

Sector comment

Korea / Pharmaceutical/Biotech

21 April 2016

OVERWEIGHT



Stocks under coverage

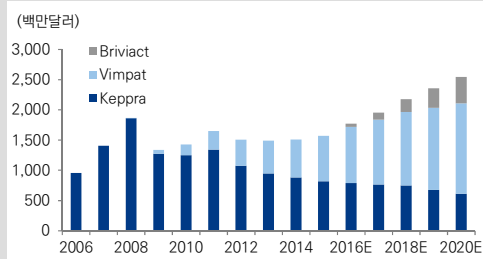
Company	Rating	Price	Target price
SK 바이오팜 (비상장)	Not Rated	n/a	n/a

SK 바이오팜의 주요 R&D 파이프라인

프로젝트	적응증	개발단계
Plumiaz	급성 반복발작	NDA 신청예정
SKL-N05/JZP-110	기면증/수면장애 유래 주간졸림증	임상3상
YKP3089	뇌전증	임상3상 예정
Relenopride(YKP-GI)	만성변비/과민성대장증후군	임상2상
SKL-PD	파킨슨병	임상1상
SKL-A4R	인지행동장애 동반 조현병	임상1상
SKL-PSY/FZ-016	조울증	임상1상
SKL-ADHD	주의력결핍 과잉행동장애	임상1상
Carisbamate(YKP509)	Infantile spasm/신경병성통증	비임상

자료: SK 바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

UCB의 뇌전증 치료제 매출액 전망



자료: UCB, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

박재철, Analyst

3774 7165 jaechul.park@miraeasset.com

제약/바이오

Letter: CNS 치료제와 SK 바이오팜

향후 2년간 SK 바이오팜의 성장 가능성에 주목하자. SK 바이오팜은 CNS 관련 신약개발 전문 기업으로 1993년에 설립되었으며, 20년 이상의 신약개발 연구 성과를 바탕으로 2018년까지 3개의 글로벌 신약을 출시할 것으로 예상된다. SK 바이오팜은 지난 3월 미국 FDA로부터 뇌전증 치료제 파이프라인인 YKP3089에 대한 임상3상 시험에서 추가적인 안전성만 확인하면 NDA 신청이 가능하다는 통보를 받았다. 이는 임상2상 시험에서의 효능 결과를 인정받았기 때문이며, YKP3089의 신약 가능성이 높아졌다는 것을 의미한다.

2014년 기준 글로벌 CNS 치료제 시장은 809억 달러

IMS Health에 따르면 2014년 글로벌 의약품 시장은 9,365억 달러였으며, 마취제와 진통제를 제외한 신경계 치료제 시장은 809억 달러로 전체의 8.6%를 차지했다. 신경계 치료제 시장 가운데서는 정신과 질환 치료제(항정신병약, 항우울제 및 신경안정제) 시장이 391억 달러로 가장 컸고, 신경계 이상(간질 치료제, 파킨슨병 치료제) 치료제가 221억 달러로 그 뒤를 이었다. 수면제, 흥분제, 안정제 등 기타 중추신경계 관련 치료제 시장은 197억 달러 규모였다. Pfizer, Biogen, Novartis, Otsuka 등이 CNS 치료제 대표 기업이다.

SK 바이오팜, 8개의 임상 파이프라인 보유

SK 바이오팜은 SK 그룹 내에서 중추신경계 중심의 합성약품 개발을 담당하고 있다. SK 바이오팜은 현재 8개의 글로벌 임상 파이프라인을 보유하고 있으며, 일부 제품은 국내외 제약사로 이미 기술수출 되었다. 파이프라인 가운데 임상 후기 단계인 Plumiaz, SKL-N05(JZP-110), YKP3089는 2018년 출시 가능성이 높다. Jazz Pharmaceuticals는 4Q16에 SKL-N05에 대한 세 가지 임상 3상 결과를 발표할 예정이고, Acorda Therapeutics는 1Q17 미국 FDA에 Plumiaz에 대한 NDA를 신청할 예정이다.

세 개의 임상 후기 파이프라인 가치는 1.8조원

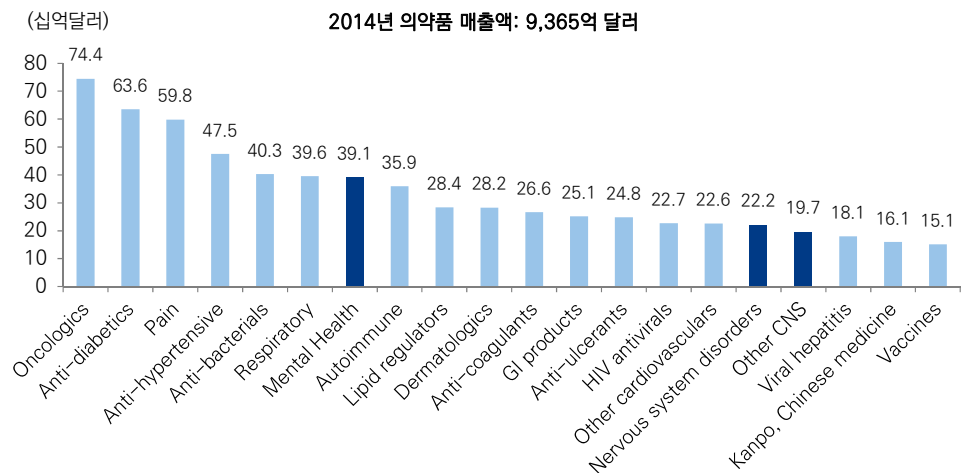
미래에셋증권은 SK 바이오팜의 세 가지 임상 후기 파이프라인 가치를 1.8조원으로 평가한다. YKP3089의 가치는 1.5조원으로 산정했다. 이는 YKP3089가 UCB의 Vimpat(2020년 예상 매출액 15억 달러, NPV 20억 달러)과 같이 뇌전증 치료제 시장에서 블록버스터급 의약품으로 성장할 수 있을 것으로 판단하고 YKP3089의 최대 매출액을 15억 달러로 가정한 것이다. SKL-N05의 가치는 2,174억원으로 산정 했는데, 이는 2020년 매출액 2억 달러, 최대 매출액 8억 달러로 가정했다. Plumiaz의 가치는 최대 매출액은 4억 달러, 러닝로열티는 6%의 가정을 바탕으로 825억원으로 산정했다.

CNS(Central Nervous System, 중추신경계) 치료제 시장

2014년 신경계 치료제 시장은
809억 달러

IMS Health에 따르면, 2014년 글로벌 의약품 시장은 9,365억 달러였다. 마취제와 진통제를 제외한 신경계 치료제 시장은 809억 달러로 전체의 8.6%를 차지했다. 신경계 치료제 시장 가운데서는 정신과 질환 치료제(N5A-항정신병약, N6A-항우울제 및 신경안정제) 시장이 391억 달러로 가장 컸고, 신경계 이상(N3A-간질 치료제, N4A-파킨슨병 치료제) 치료제가 221억 달러로 그 뒤를 이었다. 수면제, 흥분제, 안정제 등 기타 중추신경계 관련 치료제 시장은 197억 달러 규모였다.

Figure 1 상위 20개 치료제군별 매출액 순위(2014년 기준)

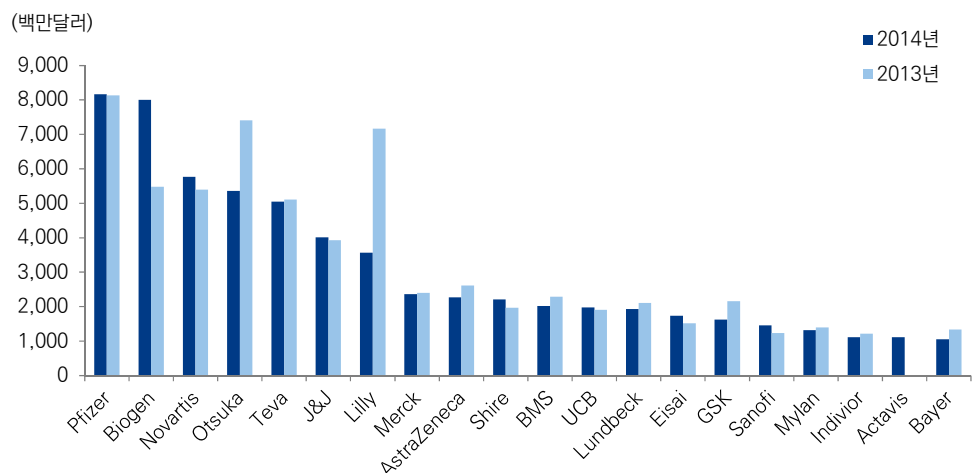


자료: IMS Health, 미래에셋증권 리서치센터

주: Mental Health(N5A/N6A), Nervous system disorders(N3A/N4A), Other CNS(N5B/N5C/N6C/N6D/N6E/N7B/N7C/N7E/N7F/N7X)

중추신경계 치료제 시장에서 글로벌 선두 업체는 Pfizer다. Global Data에 따르면, 2014년 Pfizer의 중추신경계 치료제 매출액은 82억 달러로 전체 매출액의 16.5%를 차지했다. Pfizer의 대표 제품으로는 뇌전증 및 신경병성 통증 치료제인 Lyrica가 있다. Lyrica의 매출액은 2014년 52억 달러, 2015년 48억 달러였다. Biogen은 신경계통에 영향을 주는 자가면역질환인 다발성경화증 치료제 매출액 비중이 높다. Biogen의 다발성경화증 치료제 매출액은 2014년 80억 달러에서 2015년 86억 달러로 증가했다. Novartis는 치매치료제인 Exelon, Otsuka/BMS는 정신분열치료제인 Abilify를 신경계 치료제 중에서 주력으로 판매하고 있다.

Figure 2 상위 20대 CNS 치료제 판매 기업



자료: GlobalData, 미래에셋증권 리서치센터

2015년 한국의 신경계 치료제
원외처방 금액은 9,060 억원

2015년 기준으로 신경계 치료제 관련 한국의 원외처방 금액은 9,060 억원(마취제와 진통제 제외)이었다. 치매치료제 등 인지기능향진제가 2,522 억원으로 가장 높았고, 뇌전증 치료제(2,073 억원), 알츠하이머 치료제(1,737 억원) 순서였다. 제조사 기준으로는 대웅제약의 원외처방 금액이 1,350 억원(글리아티린 676 억원, 아리셉트 653 억원)으로 가장 높았다. 대웅제약 다음으로는 화이자 791 억원(리리카 502 억원, 뉴론틴 192 억원 등), 노바티스 479 억원(엑셀론 179 억원, 스타레보 126 억원), 명인제약 332 억원, 한미약품 294 억원(카니틸 152 억원), 안센 291 억원, 환인제약 289 억원 등이 한국 내 신경계 치료제 시장을 주도하고 있다.

Figure 3 신경계 치료제 분류(ATC3 코드 기준)와 한국의 원외처방 금액(십억원)

코드	분류	2013년	2014년	2015년	주요 제품
N1A	전신마취제	0.0	0.0	0.0	propofol, midazolam
N1B	국소마취제	0.5	0.4	0.3	lidocane
N2A	마약성 진통제	11.4	14.4	16.7	fentanyl, oxycodone
N2B	비마약성 진통제 및 해열제	127.2	136.4	137.6	acetaminophen, dexibuprofen, buprenorphine
N2C	편두통 치료제	10.2	10.7	11.1	sumatriptan, flunarizine, naratriptan
N3A	뇌전증(간질) 치료제	191.4	195.3	207.3	pregabalin, gabapentin, levetiracetam, topiramate, lamotrigine
N4A	파킨슨병 치료제	57.8	56.3	58.6	pramipexole, carbidopa/entacapone/levodopa, ropinirole
N5A	항정신병약	43.1	42.8	42.6	aripiprazole, quetiapine, olanzapine
N5B	진정수면제	16.7	17.2	18.2	zolpidem, triazolam
N5C	신경안정제	42.7	41.5	41.1	alprazolam, buspirone, etizolam, diazepam
N6A	항우울제 및 신경안정제	74.5	82.9	84.5	fluoxetine, escitalopram, tianeptine, duloxetine
N6B	정신흥분제	3.7	3.8	3.7	methyphenidate, modafinil
N6D	인지기능향진제(치매)	195.4	221.7	252.2	choline alfoscerate, acetyl L-carnitine, oxiracetam
N7C	항헌운제(어지러움증)	0.4	0.4	0.6	betahistine mesylate
N7D	알츠하이머 치료제	125.2	152.5	173.7	donepezil, rivastigmine, memantine, galantamine
N7E	알코올중독 치료제	1.8	2.0	2.5	naltrexone, acamprosate
N7X	기타 중추신경계 약물	18.3	17.3	17.9	methyphenidate, bethanechol, atomoxetine

자료: WHO, UBIST Live, 미래에셋증권 리서치센터

주: 마취제 및 마약성 진통제의 경우 원외처방 비중이 높음

한국 제약사는 합성의약품, 천연물, 유전자치료제 및 세포치료제 등 다양한 분야에서 CNS 치료제를 개발하고 있다. 합성의약품 가운데서는 SK 바이오팜이 뇌전증, 발작, 조울증 등 다양한 분야에서 연구 성과를 나타내고 있으며, 부광약품도 2014년 덴마크의 CNS 전문 바이오벤처인 Contera 사를 인수한 이후 관련 분야 치료제를 개발 중이다. 동아에스티, 일동제약, 대화제약 등은 천연물 기반의 CNS 치료제를 개발 중이다.

Figure 4 한국 제약사가 개발 중인 CNS 관련 치료제 현황(신경병성 통증 제외)

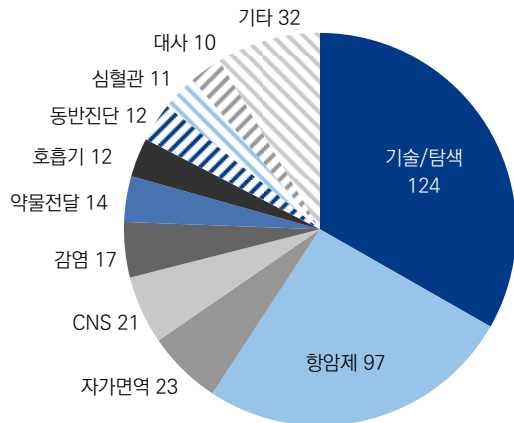
회사명	프로젝트	적응증	개발단계	비고
SK바이오팜	Plumiaz	급성 반복발작	NDA 신청예정	Acorda Therapeutics가 1Q17에 NDA 신청 예정
SK바이오팜	SKL-N05/JZP-110	기면증/수면장애 유래 주간졸림증	임상3상	4Q16 임상3상 결과 발표 예정
SK바이오팜	YKP3089	뇌전증	임상3상 예정	임상3상에서 약효 확인 없이 안전성만 확인하면 승인 가능
SK바이오팜	SKL-PD	파킨슨병	임상1상	Monoamine oxidase B 저해제
SK바이오팜	SKL-A4R	인지행동장애 동반 조현병	임상1상	
SK바이오팜	SKL-PSY/FZ-016	조울증	임상1상	PKU Healthcare와 공동개발
SK바이오팜	SKL-ADHD	주의력결핍 과잉행동장애	임상1상	도파민, 노르에피네프린 재흡수 억제제
동아에스티	DA-9805	파킨슨병	전임상	천연물의약품
부광약품	JM-010	레보도파 유도 운동장애	임상2상	덴마크 Contera사로부터 라이선스 취득
부광약품	JM-012	아침무동증	전임상	2015년 Eurostar 과제 선정
일동제약	ID1201	경증 알츠하이머	임상2상	천연물의약품(천연자 추출물)
대화제약	DHP-1401	경증/중증 알츠하이머	임상2b상	천연물의약품
메디포스트	Neurostem	알츠하이머	임상1/2a상	줄기세포치료제, 2017년 미국에 IND 신청 예정
차바이오텍	Fetal-NFC	파킨슨병	임상2상	줄기세포치료제, 연구자임상
차바이오텍	ePACs	알츠하이머	임상1/2a상	줄기세포치료제
코아스템	뉴로나타-알주	루게릭병	판매	줄기세포치료제
바이로메드	VM202-ALS	루게릭병	임상1/2상 완료	유전자치료제, 위축된 근육 내 혈관신생 유도, 운동신경의 재생 촉진

자료: 미래에셋증권 리서치센터

CNS 관련 기술계약 동향

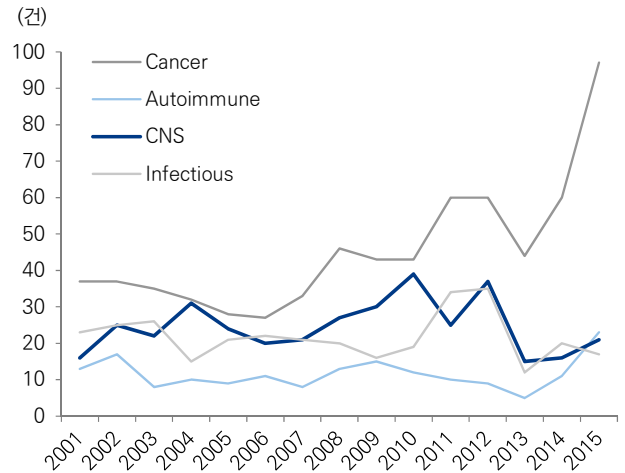
Bloomberg 집계에 따르면, 2015년 글로벌 제약사의 기술계약은 총 373건이었다. 이 가운데 124건이 기반기술 및 탐색 단계의 물질에 대한 계약이었으며, 임상 단계에 있는 물질에 대한 계약은 154건이었다. 분야별로는 항암제에 대한 계약이 97건으로 전체 기술계약 트렌드를 주도했으며, 자가면역질환 분야가 23건으로 최근 상승세를 보이고 있다. CNS 관련 분야는 21건으로 2008년~2012년 대비해서는 낮았지만, 2013년~2014년 대비해서는 증가했다.

Figure 5 2015년 제약/바이오 기술계약 분야



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 6 주요 분야별 연도별 기술계약 현황



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 7 CNS 치료제 관련 기술수출 사례

시기	개발회사	도입회사	제품	적응증	개발단계	계약내용
2016.01	Biotie	Acorda	회사인수	파킨슨병 등	임상3상	총 계약규모 3.63억 달러
2016.01	Arena Pharma	Boehringer Ingelheim	GPCR	중추신경계 질환		총 계약규모 2.62억 달러
2015.09	Chromocell	Astellas	CC8464	신경병성통증	임상2상	총 계약규모 5.15억 달러, 계약금 1,500만 달러
2015.07	Merck	Allergan	MK-1602/MK8031	편두통	임상2상	계약금 2.5억 달러
2015.02	Voyager	Sanofi	유전자치료제	파킨슨병 등	전임상	총 계약규모 8.45억 달러, 계약금 6,500만 달러
2015.01	Convergence	Biogen	CNV1014802	신경병성통증	임상2상	총 계약규모 6.75억 달러, 계약금 2억 달러
2015.01	AC Immune	Janssen	ACI-35	알츠하이머	임상1상	총 계약규모 5.09억 달러, 치료용 백신
2015.01	Neuropore	UCB	NPT200-11	파킨슨병	임상1상	총 계약규모 4.8억 달러, 계약금 2천만 달러
2014.12	Avanir	Otsuka	회사인수	중추신경계 질환		35억 달러에 인수
2014.11	Contera	부광약품	회사인수	운동장애(LID)	전임상	지분 100% 인수
2014.10'	Civitas	Acorda	회사인수	알츠하이머	임상2b상 완료	5.25억 달러에 인수
2014.10'	Brabant	Zogenix	회사인수	드라베 신드롬	임상2상 완료	총 계약규모 1.3억 달러, 계약금 2천만 달러 등
2014.09	AstraZeneca	Lilly	BACE inhibitor	알츠하이머	임상1상	총 계약규모 5억 달러
2014.05	XenoPort	Reckitt	Arbaclofen Placabil	알코올 의존증	임상2상	계약금 2,500만 달러, 마일스톤 1.2억 달러, 두 자릿 수 로열티
2013.08	Ligand	CURx	Topiramate Inj.	뇌전증	임상1상 완료	마일스톤 2,100만 달러, 로열티 6~7.5%
2012.03	Heptares	Shire	A2A antagonists	중추신경계 질환	전임상	총 계약규모 1.9억 달러, 로열티 별도
2010.08	Marina Biotech	Cypress Bioscience	Carbetocin	자폐증	임상1상 완료	계약금 75만 달러, 마일스톤 2,700만 달러
2010.01	Digital Biotech	Roche	DBT-066	알츠하이머		계약금 10%, 로열티 5~10%
2009.02	Bial	Eisai	Zebinix	뇌전증	승인	계약금 9,500만 유로

자료: 언론 보도, 미래에셋증권 리서치센터

뇌전증 치료제 현황

뇌전증의 유병률과 희귀 뇌전증

뇌전증이란 신체적 이상이 없음에도 불구하고 발작이 재발하는 특징을 가진 질환이다. 2012년 기준으로 뇌전증 환자 규모는 전세계 1,750만명, 이 가운데 미국에서 220만명으로 추산된다. 뇌전증은 75% 가량이 20세 이전에 발생하는 경우가 많고, 60세 이후에 발병률이 높아진다. 뇌전증 환자 가운데서 수백만 명(미국에서만 50만 명)이 난치성 뇌전증을 겪고 있다.

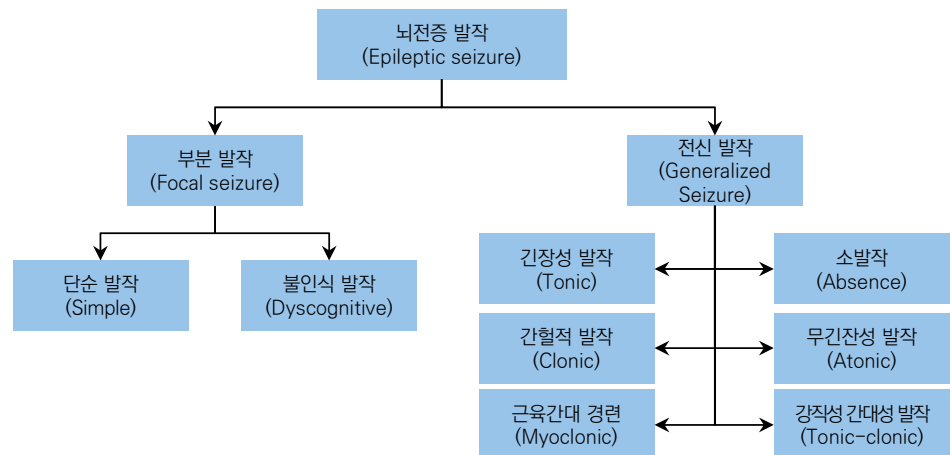
Figure 8 미국의 희귀 뇌전증 종류와 환자 수

희귀 뇌전증 종류	원인	환자 수	연간 추가 발생 환자	남녀 환자 비율
Aicardi Syndrome	Genetic	900	40	0:1
Dravet Syndrome	Genetic	5,000	125	1:1
Dup15Q	Genetic	1,200	50	2:1
Hypothalamic Hamartoma	Unknown	750	30	2:1
Lennox-Gastaut Syndrome	Unknown	34,000	Unknown	2.4:1
Phelan-McDermid Syndrome	Genetic	1,200	Unknown	1:1
Tuberous Sclerosis	Genetic	50,000	667	1:1

자료: Epilepsy Foundation, 미래에셋증권 리서치센터

뇌전증 환자에서 발생하는 발작은 부분발작(partial seizure)과 전신발작(generalized seizure)으로 구분된다. 15% 미만의 환자에서 부분 단순발작이 발생하고, 30% 이상의 환자는 전신 발작이 발생한다. 최소한 두 번 이상의 발작이 발생할 경우 항경련제를 투여하는게 일반적이다. 뇌전증 환자의 80%는 약물 치료로 조절이 가능하며 70%는 한 가지 약물에 의해 조절된다. 뇌전증의 단일치료제로는 일차적으로 valproate 가 사용되며, carbamazepine (Tegretol) 등도 사용된다.

Figure 9 뇌전증 발작의 종류



자료: Healthline, 미래에셋증권 리서치센터

Datamonitor에 따르면, 글로벌 뇌전증 치료제 시장은 2014년 49억 달러에서 2018년 61억 달러로 증가할 것으로 예상된다. 뇌전증 치료제 시장은 오리지널 제품과 제네릭 제품의 경쟁이 치열하다. 따라서, 제약사들은 안전성을 높인 보조제 또는 난치성 환자 치료제 중심으로 신약 개발을 집중하고 있다.

Figure 10 시판중인 뇌전증 치료제 비교

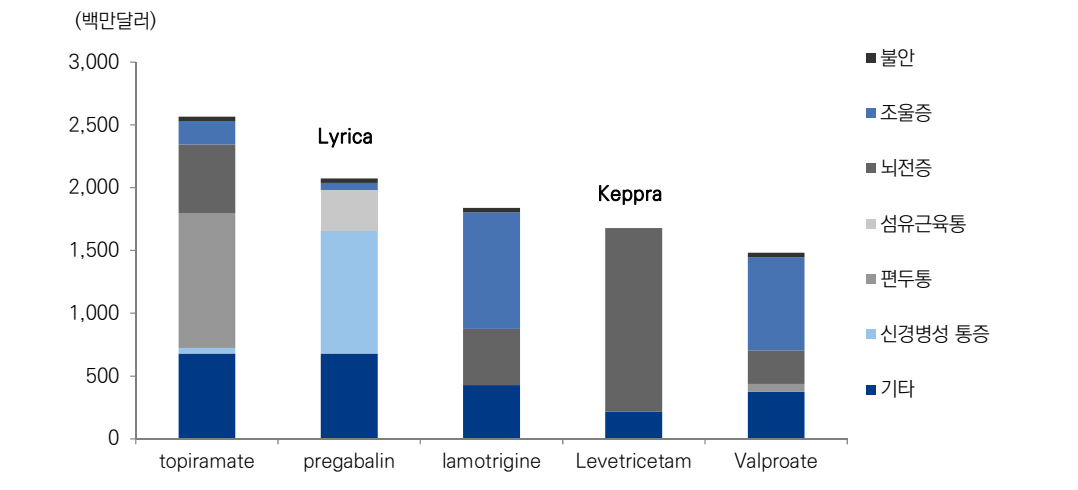
제품	회사	승인일	적응증	투약방법	연간 약제비(달러)
Aptiom (eslicarbazepine acetate)	Sunovion Pharmaceuticals	Nov 8, 2013 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 18 years and older)	800~1,200mg/day once daily	14,585~21,878
Fycompa (perampanel)	Eisai	Oct 22, 2012 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 12 years and older)	4~12mg/day once daily at bedtime	6,920~20,761
Potiga (ezogabine)	GSK	Jun 10, 2011 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 18 years and older)	600~1,200mg/day in divided doses	6,239~12,479
Banzel (rufinamide)	Eisai	Nov 14, 2008 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (Lennox-Gastaut syndrome) (age 4 years and older)	400~3,200mg/day in divided doses	4,526~36,208
Vimpat (lacosamide)	UCB	Oct 28, 2008 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 17 years and older)	200~400mg/day in divided doses	3,730~7,460
Lyrica (pregabalin)	Pfizer/ PF Prism/ CP Pharms	Dec 30, 2004 (capsule)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 18 years and older); fibromyalgia, neuropathic pain (associated with diabetic peripheral neuropathy or spinal cord injury); postherpetic neuralgia	150~600mg/day in divided doses	1,601~6,405
Zonegran (zonisamide)	Eisai	Mar 27, 2000 (capsule)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 16 years and older)	100~600mg/day in divided doses	2,376~14,257 (제네릭 122~730)
Trileptal (oxcarbazepine)	Novartis	Jan 14, 2000 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 2 years and older); monotherapy, epilepsy (age 4 years and older)	2,400mg/day in divided doses	12,258 (제네릭 1,022)
Keppra (levetiracetam)	UCB	Nov 30, 1999 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 1 month and older)	3,000mg/day in divided doses	13,804 (제네릭 719)
Keppra XR (levetiracetam XR)	UCB	Nov 30, 1999 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 12 years and older)	1,000~3,000mg/day once daily	4,171~12,514
Topamax (topiramate)	Janssen	Dec 24, 1996 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 2 years and older); monotherapy, epilepsy (age 2 years and older); migraine prophylaxis (age 12 years and older)	400mg/day in divided doses	9,253 (제네릭 110)
Lamictal (lamotrigine)	GSK	Dec 27, 1994 (tablet)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 2 years and older); monotherapy, epilepsy (age 16 years and older); bipolar disorder (age 18 years and older)	225~375mg/day in divided doses	8,887~17,388 (제네릭 73~142)
Neurontin (gabapentin)	Pfizer	Dec 30, 1993 (capsule)	Adjunctive therapy, epilepsy (age 3 years and older); postherpetic neuralgia	300~600mg/day 3 times a day	3,077~6,153 (제네릭 77~153)

자료: P T. 2014 Nov; 39(11): 786-787, 미래에셋증권 리서치센터

다양한 적응증으로 처방되고 있는
뇌전증 치료제

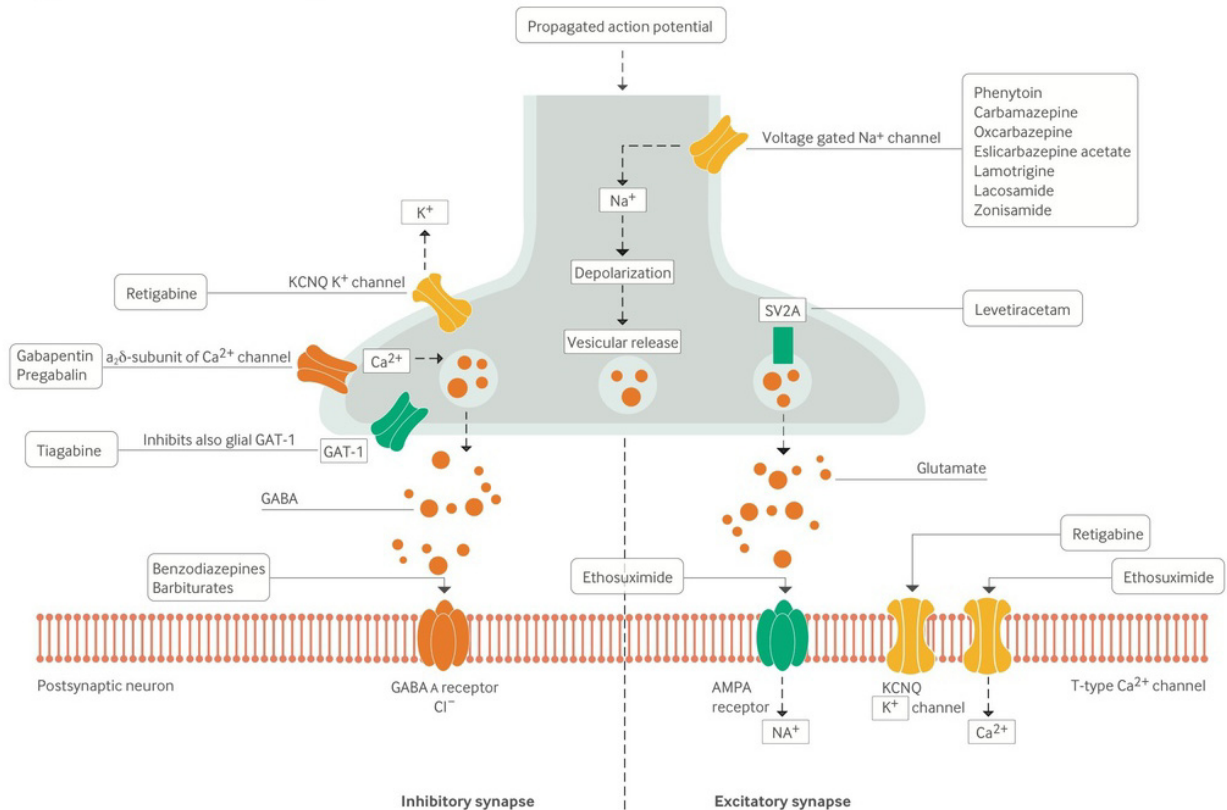
뇌전증 치료제는 일반적으로 하나 이상의 적응증으로 판매되고 있다. 2008 년 기준으로 주요 7 개 국가에서의 세부 처방 내용을 보면, UCB 의 Keppra 는 전체 매출액의 91%가 뇌전증 적응증으로 처방되었다. 하지만, topiramate 는 40% 이상이 편두통 치료제로 처방되었으며, Lyrica 의 경우 절반 이상이 신경병성 통증 치료제로 처방되었다. CNS 치료제는 신경 전달물질을 차단하는 기전으로 개발되는 경우가 많아 여러 가지에 사용될 수 있기 때문이다.

Figure 11 뇌전증 치료제별 세부 처방 내용(2008 년, 주요 7 개 국가 기준)



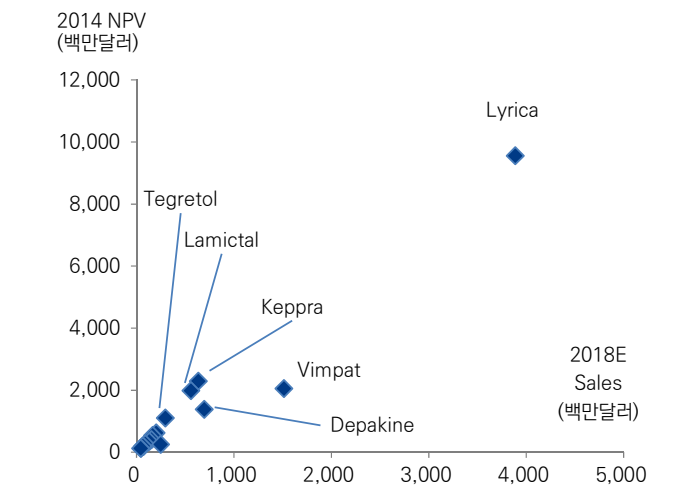
자료: Nature Reviews Drug Discovery, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 12 뇌전증 치료제의 작용기전



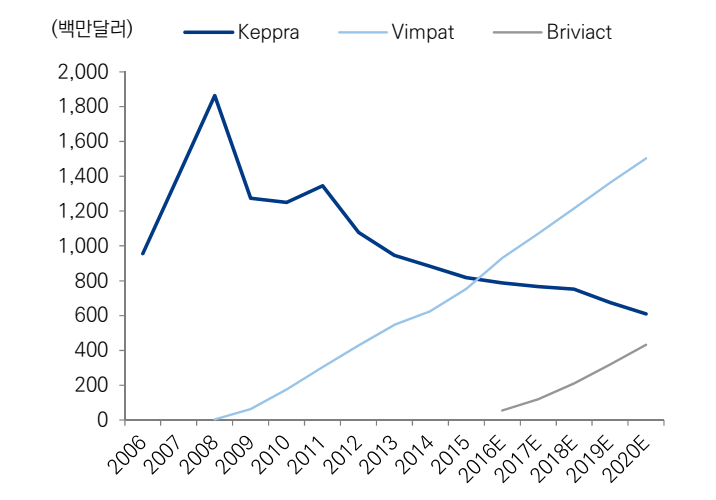
자료: 산업자료, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 13 뇌전증 치료제의 매출액-NAV



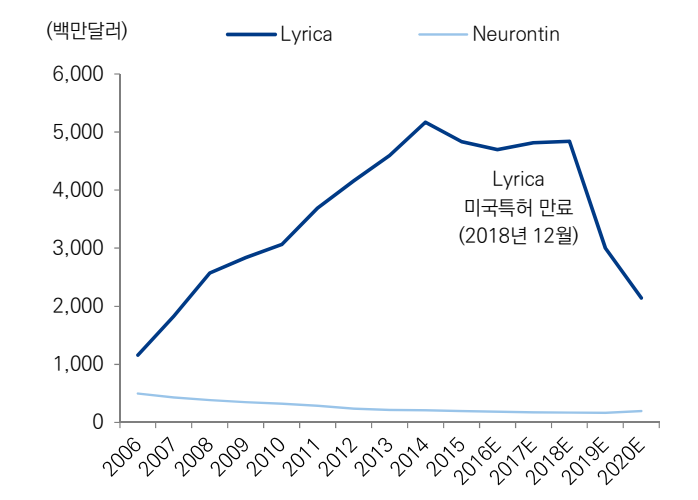
자료: EvaluatePharma, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 14 UCB의 뇌전증 치료제 매출액



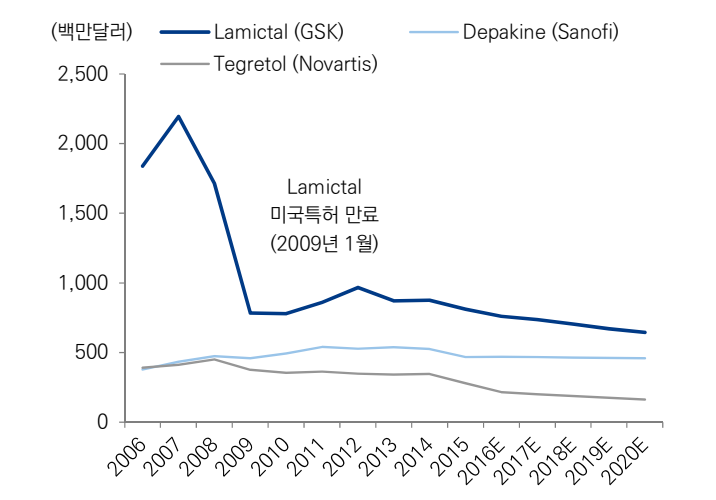
자료: UCB, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 15 Pfizer의 뇌전증 치료제 매출액



자료: Pfizer, Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 16 기타 뇌전증 치료제 매출액



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

SK 바이오팜, CNS 치료제 개발 기업

SK 그룹 제약/바이오 사업의 세 축

SK 그룹의 제약/바이오 사업은 세 축으로 나누어져 있다. SK 케미칼은 백신과 혈액제제 사업을 담당하고 있다. (주)SK의 자회사인 SK 바이오팜은 합성약품 중심 신약개발을 담당하고 있으며, SK 바이오텍은 원료의약품 생산하고 있다. SKC가 최대주주인 바이오랜드는 2015년 1월에 SK의 계열사로 편입되었으며 화장품, 건강기능식품, 천연물의약품 등의 원료를 생산하고 있다.

(주)SK는 1993년 신약개발을 시작했으며, 1998년 Carisbamate(YKP509)에 대해 한국기업 최초로 미국 FDA의 IND 승인을 획득했다. (주)SK는 2011년 4월 신약개발 사업을 물적분할 하여 SK 바이오팜을 설립했으며, 2015년 말 기준으로 SK 바이오팜의 장부가치를 3,287 억원으로 반영하고 있다. SK 바이오팜은 미국 소재 SK Life Science를 100% 자회사(장부금액 107 억원)로 보유하고 있다.

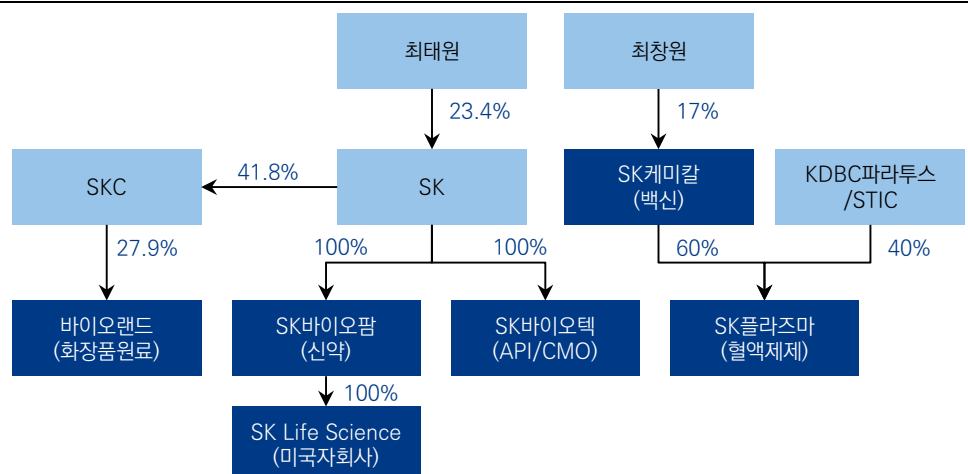
SK 바이오팜의 재무구조

2015년 별도 기준으로 SK 바이오팜의 매출액은 120 억원, 영업손실은 566 억원, 당기순손실은 459 억원(누적결손금 1,789 억원)이었다. 현재까지 발생한 매출액은 SK 바이오텍 분할 이전의 원료의약품 매출액이며, 신약개발 기업의 특성상 제품이 출시되기까지 영업손실은 불가피하다. 2015년 별도 기준 경상연구개발비는 594 억원(2014년 550 억원, R&D 비용은 자산화하지 않으며 당기 비용으로 인식)이었으며, 현금성자산은 617 억원이다. SK 바이오팜은 R&D 비용 확보를 위해 2016년 2월 25일에 보유하고 있던 SK 바이오텍 지분 전량을 (주)SK로 1,238 억원(장부금액 772 억원)에 매각했다. 언론보도에 따르면, (주)SK는 향후 추가적으로 CMO 기업을 인수하여 원료의약품 및 CMO 사업을 확장할 예정이다.

SK 바이오텍에 대한 물적분할과 매각

SK 바이오팜은 1996년부터 API에 대한 연구개발을 시작했으며, 1999년 1공장, 2003년 2/3공장을 준공했고, 2013년에는 일본 PMDA, 2014년에는 미국 FDA의 현장실사를 통과했다. 2015년 4월 1일 CMS(Custom Manufacturing Service) 사업부문을 물적분할하여 SK 바이오텍을 신설했다. 분할 이후 2015년 4월부터 12월까지 SK 바이오텍의 매출액은 637 억원, 영업이익은 156 억원, 당기순이익은 160 억원이었으며, 2015년 말 기준으로 SK 바이오텍은 242 억원의 순현금을 보유하고 있었다.

Figure 17 SK 그룹의 제약/바이오 관계사 지분 구조



자료: SK, 미래에셋증권 리서치센터

SK 바이오팜, 8개의 임상 파이프라인 보유

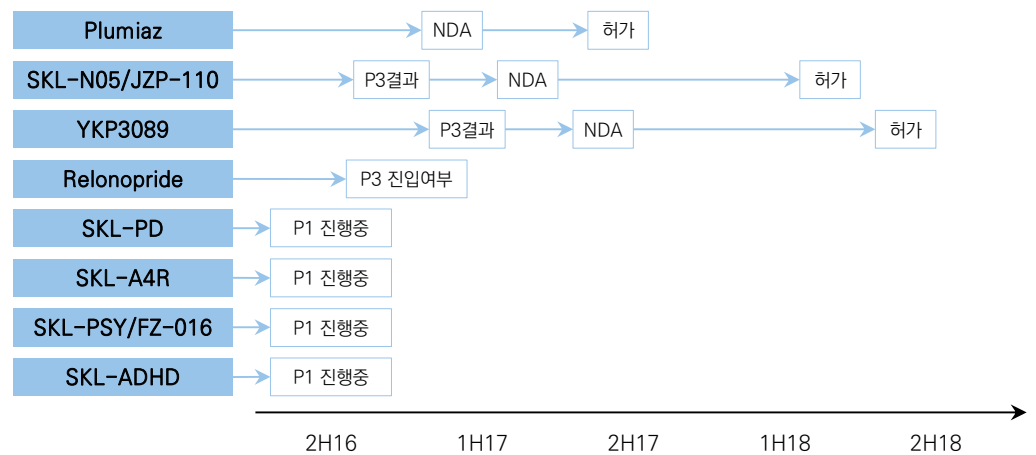
SK 바이오팜은 현재 8 개의 글로벌 임상 파이프라인을 보유하고 있으며, 일부 제품은 국내외 제약사로 이미 기술수출 되었다. SK 바이오팜의 파이프라인 가운데 Plumiaz, SKL-N05(JZP-110), YKP3089 가 2018 년에 출시될 가능성이 높다고 판단한다.

Figure 18 SK 바이오팜의 파이프라인 현황 요약

프로젝트	적응증	개발단계	비고
Plumiaz	급성 반복발작	NDA 신청예정	1Q17에 NDA 신청 예정(Acorda)
SKL-N05/JZP-110	기면증/수면장애 유래 주간졸림증	임상3상	4Q16 임상3상 결과 발표 예정(Jazz)
YKP3089	뇌전증	임상3상 예정	임상3상에서 안전성만 확인하면 승인 가능
Relenopride(YKP-GI)	만성변비/과민성대장증후군	임상2상	세로토닌 수용체(5-HT4) 작용 기전
SKL-PD	파킨슨병	임상1상	Monoamine oxidase B 저해제
SKL-A4R	인지행동장애 동반 조현병	임상1상	
SKL-PSY/FZ-016	조울증	임상1상	PKU Healthcare와 공동개발
SKL-ADHD	주의력결핍 과잉행동장애	임상1상	도파민, 노르에피네프린 재흡수 억제제
Carisbamate(YKP509)	Infantile spasm/신경병성통증	비임상	

자료: SK 바이오팜, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 19 SK 바이오팜의 Event Calendar



자료: 미래에셋증권 리서치센터

핵심 파이프라인

1. Plumiaz

SK 바이오팜의 첫 번째 파이프라인은 Plumiaz 다. Plumiaz 는 diazepam 의 비강분무형 제품으로 급성 반복 발작(acute repetitive seizure) 치료제로 개발되고 있다. Diazepam 은 진정제로 사용되고 있는 약물로 1963 년 Roche 사에서 Valium 이란 브랜드로 출시되었다. Valium 은 미국에서 1968 년부터 1982 년까지 가장 많이 팔린 의약품이었으며, 1985 년 특허가 만료되었다. 현재 SK 바이오팜/Acorda 이외에도 Neurelis 가 비강 분무형 diazepam 을 개발하고 있다. Acorda 의 Plumiaz 와 Neurelis 의 NRL-1 은 각각 2012 년 7 월, 2015 년 12 월에 미국 FDA 로부터 급성 반복발작을 적응증으로 한 희귀의약품(ODD)으로 지정받았다.

Plumiaz 의 계약구조

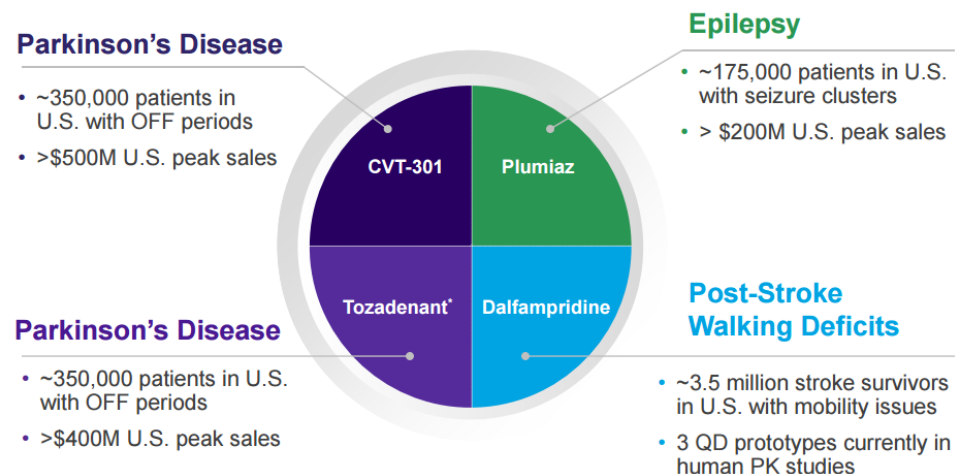
SK 바이오팜은 Plumiaz 에 대해서 2010 년 Neuronex(글로벌 판권, 개발 마일스톤 8 백만 달러, 판매 마일스톤 3 백만 달러, 한 자릿수 중반의 러닝로열티 별도), 2012 년 한미약품(한국, 중국)과 기술이전 계약을 체결했다. Neuronex 는 2012 년 Acorda Therapeutics 에 인수되었다. 인수 당시 Plumiaz 에 대한 계약규모는 총 1.33 억 달러였으며, 이는 계약금 2 백만 달러, 인수에 따른 비용 8 백만 달러(인수 시점까지 1.2 백만 달러, 인수 시점에서 6.8 백만 달러), 개발 마일스톤 1,800 만 달러, 판매 마일스톤 1.05 억 달러로 구성되어 있었다. 이와는 별도로 판매 로열티는 높은 한 자릿수~낮은 두 자릿수 규모다.

Acorda 는 1Q17 미국 FDA 에 Plumiaz 에 대한 NDA 를 신청할 예정

Acorda 는 지난 2013 년에 Plumiaz 에 대한 NDA 를 제출했으나 추가 임상 데이터를 요구 받았다. 이에 따라 Acorda 는 2015 년 5 월 세 가지 임상(52 주 이상의 장기 안전성, 용량에 따른 약동학, Diastat@과의 비교 임상)을 추가로 진행한다고 발표했다. Acorda 는 추가 임상시험을 바탕으로 1Q17 에 미국 FDA 에 NDA 를 재 신청할 예정이다. FDA 의 규정에 따라 Acorda 가 추가 임상 이후 NDA 를 제출할 경우 6 개월 이내에 허가 여부가 결정될 것으로 예상된다.

Acorda 는 Plumiaz 의 미국 내 최대 매출액을 2 억 달러 이상으로 예상하고 있다. 기존에는 1 억 달러 수준으로 예상하였으나, 성인으로부터 임상 시험이 확대되면서 예상 매출액이 증가했다. DrugAnalyst 컨센서스에 따르면 Plumiaz 의 2020 년 예상 매출액은 6,700 만 달러, 출시 이후 2020 년까지의 누적 매출액은 1.52 억 달러로 예상된다.

Figure 20 임상 3 상이 진행 중인 Acorda Therapeutics 의 파이프라인 현황(1Q16 기준)



자료: Acorda Therapeutics

핵심 파이프라인

2. SKL-N05/JZP-110

SK 바이오팜의 두 번째 파이프라인은 SKL-N05/JZP-110 이다. SKL-N05 는 DAT/NET 저해를 기전으로 하고 있으며, 현재 Jazz Pharmaceuticals 가 기면증 및 수면무호흡증으로 인한 주간졸림증(ESD)을 적응증으로 임상 3상을, 우울증에 대한 임상 1상을 진행하고 있다. Jazz 는 세 가지 임상 3상에 대한 결과를 4Q16에 발표할 예정이며, 임상 3상 결과가 긍정적으로 발표될 경우 2017년 NDA 신청이 예상된다.

SKL-N05에 대한 기술계약 현황

SK 바이오팜은 2009년 5월 Addrenex로 SKL-N05에 대한 기술을 수출했으며, 2010년 미국 FDA로부터 IND를 승인 받았다. SKL-N05의 개발 권리는 2011년 Aerial BioPharma(Addrenex와 Neuronex의 경영진이 공동으로 설립한 회사)로 이전되었으며, SK 바이오팜은 현재 아시아 11개국에 대한 판권을 보유하고 있다. SKL-N05는 2012년 8월에 미국 FDA의 희귀의약품으로 지정되었다. 2014년 1월 Jazz가 Aerial BioPharma로부터 ADX-N05(SKL-N05)의 개발 권리를 3.97억 달러(계약금 1.25억 달러, 마일스톤 2.72억 달러)에 인수했다. 이는 2013년 10월에 발표된 임상 2b상 결과를 바탕으로 한 계약이었다.

2020년 2천억원 규모의 매출액 예상

DrugAnalyst 컨센서스에 따르면 JZP-110의 2020년 예상 매출액은 1.98억 달러, 출시 이후 2020년까지의 누적 매출액은 3.49억 달러로 예상된다. 기면증 치료제인 Xyrem의 2015년 매출액은 9.6억 달러로 Jazz 전체 매출액 13억 달러의 72%를 차지하고 있다. 기면증 치료제 시장의 절반 이상을 차지하고 있는 Xyrem의 미국 특허는 2020년 7월 만료될 예정이며, Xyrem이 미국 FDA에서 유일하게 탈력발작(cataplexy)과 기면증 환자의 주간졸림증을 적응증으로 승인된 약물이기 때문에 Jazz 입장에서 JZP-110에 대한 개발 의지가 높다고 판단한다.

Figure 21 Jazz Pharmaceutical의 파이프라인 현황(1Q16 기준)

	SLEEP				HEMATOLOGY/ONCOLOGY	
	Xyrem	JZP-110		JZP-386	Defibrotide	
	Pediatric Narcolepsy ¹	EDS in Narcolepsy	EDS in OSA	Narcolepsy	VOD ²	Prevention of VOD
STATUS	Phase 3 trial ongoing, enrollment completion expected in 2H16	Phase 3 trial ongoing, enrollment completion & preliminary data results expected in 4Q16	Two Phase 3 trials ongoing, enrollment completion & preliminary data results expected in 4Q16	Phase 1 trial completed 1Q15, further evaluation ongoing	FDA Approval Received on March 30, 2016	Phase 3 trial preparation FPI expected 3Q16

자료: Jazz Pharmaceuticals

주: EDS = Excessive Daytime Sleepiness, OSA = Obstructive Sleep Apnea, FPI = First Patient In

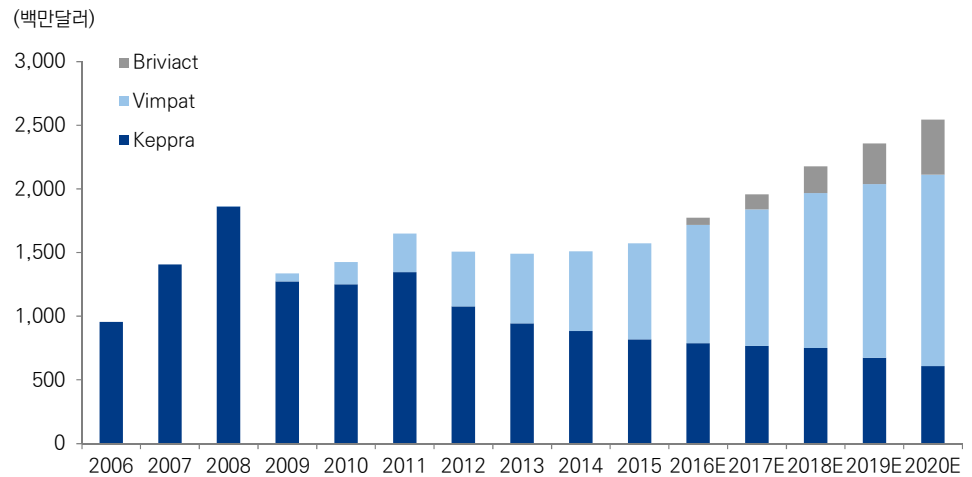
핵심 파이프라인
3. YKP3089

SK 바이오팜의 세 번째 파이프라인은 뇌전증 치료제로 개발 중인 YKP3089 다. YKP3089는 Na⁺ 통로를 차단하고, 전신냅스에서 GABA 방출을 촉진하는 이중 기전을 가지고 있는 물질이다. 전임상 시험에서 뇌전증뿐만 아니라 신경병성 통증, 염증성 통증, 조울증 등에 대한 효능도 일부 확인하여 뇌전증 치료제로 출시 이후 적응증 확대 가능성도 있다.

SK 바이오팜은 YKP3089에 대해 2005년 미국 FDA의 IND 승인을 받고 개발 중이며, 지난 3월 미국 FDA로부터 임상 3상에서 유효성 평가 없이 안전성만 확인되면 NDA 신청이 가능하다는 통보를 받았다. 임상 3상완료 이후 2017년에 허가신청 한다면, 2018년에는 글로벌 출시가 가능할 것으로 예상된다.

YKP3089가 임상3상을 단축할 수 있었던 이유는 임상2b상 결과 발작 빈도가 55% 감소하는 등 효능이 우수했기 때문이다. 경쟁 약물인 UCB의 Vimpat의 발작 빈도 감소율은 40% 수준이었다. 경쟁 약물이 1일 2회 투약인 것 대비 YKP3089는 1일 1회 투약으로 개발되고 있기 때문에 편의성 측면에서도 우수하다.

Figure 22 UCB의 뇌전증 치료제 매출액 전망



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

주: Keppra 특허만료-미국 2008년 7월, 유럽 2010년 9월, 일본 2018년 1월, Vimpat 특허만료-미국 2022년 3월

Figure 23 2세대 뇌전증 치료제별 약효 비교

약물	연구과제	용량 (mg/day)	Median reduction in seizure frequency	Absolute median reduction in seizure frequency over placebo	Responder rate (50% in seizure frequency)	Absolute responder rate over placebo
Lacosamide (Vimpat)	Ben-Menachem (2007)	200	26%	16%	33%	12%
		400	39%	29%	41%	20%
		600	40%	30%	38%	17%
	Chung (2007)	400	36%	15%	34%	18%
		600	38%	17%	37%	21%
Pregabalin (Lyrica)	French (2003)	50	12%	5%	15%	1%
		150	34%	27%	31.4%	17.4%
		300	44%	37%	40%	26%
		600	54%	47%	50.6%	36.6%
Levetiracetam (Keppra)	Cereghino (2000)	1,000	32.5%	25.7%	33.0%	22.2%
		3,000	37.1%	30.3%	39.8%	29.0%
	Boom (2002)	1,000	24%	17.0%	26.2%	14.0%
		2,000	25.6%	18.6%	34.3%	22.1
Oxcarbazepine (Trileptal)	Barcs (2000)	600	26.5%	18.8%	26.8%	14.1%
		1,200	40.2%	32.6%	41.2%	28.5%
		2,400	50.0%	42.4%	50.0%	37.3%

자료: Epilepsy Curr. 2009 Jan; 9(1): 1-9, 미래에셋증권 리서치센터

기타 파이프라인

SK 바이오팜은 이 밖에도 여러 파이프라인을 보유하고 있다. Relonopride(YKP-GI, YKP10811)는 선택적 세로토닌 길항제로 만성변비 및 과민성대장증후군을 적응증으로 미국 임상 2 상을 완료했다. SK 바이오팜은 Relonopride에 대해 2009년 미국 FDA의 IND를 승인 받았고, 2013년 SK 케미칼과 공동개발계약을 체결했다.

SK 바이오팜은 파킨슨병, 조울증, 인지행동장애 동반 조현병, ADHD 치료제 파이프라인에 대해서도 임상 1 상을 진행 중이다. 1998년 Johnson & Johnson은 SK로부터 Carisbamate(YKP509, Comfyde)에 대한 권리를 도입했으며, 2008년 10월 미국 FDA에 NDA를 신청했다. 하지만, 임상 3상에서 유효성 획득에 실패하며 2009년 8월 FDA 승인에 실패했던 경험도 있다.

임상 3상 단계의 세 파이프라인의 가치는 1.8조원

미래에셋증권은 SK 바이오팜이 보유하고 있는 파이프라인 가운데 임상 후기에 있는 세 파이프라인의 가치를 1.8조원(YKP3089 1.5조원, SKL-N05 2,174억원, Plumiaz 825억원)으로 산정했다. YKP3089는 UCB의 Vimpat과 같이 뇌전증 시장에서 블록버스터급 의약품으로 성장할 수 있을 것으로 예상하여 최대 매출액을 15억 달러로 가정했다. 성공확률은 80%로 가정했는데, 이는 임상 3상 통과 가능성이 높다고 판단하여 일반적으로 임상 3상 단계에서 적용하는 할인율인 67% 대비 높게 적용했다. 2020년 15억 달러의 매출액이 예상되는 Vimpat의 NPV가 20억 달러 이상이라는 점을 감안한다면 YKP3089의 가치를 1.5조원으로 적용하는 것에는 무리가 없을 것으로 판단한다.

SKL-N05의 가치는 2,174억원으로 산정했다. 이는 출시 이후 2020년 매출액 2억 달러, 최대 매출액 8억 달러, 성공 확률 67%, 로열티 10%로 가정한 것이다. 개발 및 판매 마일스톤은 별도로 반영하지 않았으나, Jazz가 Aerial BioPharma로부터 파이프라인을 인수할 당시 마일스톤이 2.72억 달러였다는 점을 감안하면 마일스톤 가치도 추가될 수 있을 것으로 예상된다. Plumiaz의 가치는 825억원으로 산정했다. 최대 매출액은 4억 달러, 로열티는 6%로 가정했다.

Figure 24 DCF를 통한 YKP3089 가치평가

(백만달러, %)	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E	2025E	2030E	2035E	주요 가정
매출액	0	0	75	150	375	1,500	1,351	443	Peak: 매출액 15억 달러
(-) 제조원가	0	0	14	27	68	270	243	80	제조원가율 18%
(-) 연구개발비	30	5	2	3	8	30	27	9	출시 후 매출액의 2%
(-) 판관비			38	75	188	600	405	133	50%에서 30%까지 점진적으로 하락
영업이익	(30)	(5)	23	45	113	600	675	221	
영업이익률			30%	30%	30%	40%	50%	50%	
(-) Capex	0	0	4	8	19	75	68	22	매출액의 5%로 가정
(-) Working capital	0	0	4	8	19	75	68	22	매출액의 5%로 가정
FCF	(23)	(4)	10	20	50	318	392	128	
NPV	(23)	(4)	8	16	36	148	119	25	성공확률 80%, 출시 후 20년까지의 가치 합산
NPV 합계 (십억원)	1,510								원/달러 환율=1,100
Discount Factor	1.0	0.9	0.8	0.8	0.7	0.5	0.3	0.2	
WACC	8.9%								

자료: 미래에셋증권 리서치센터

글로벌 CNS 치료제 개발 기업

UCB (UCB SA, 벨기에, 시가총액 155 억 달러)

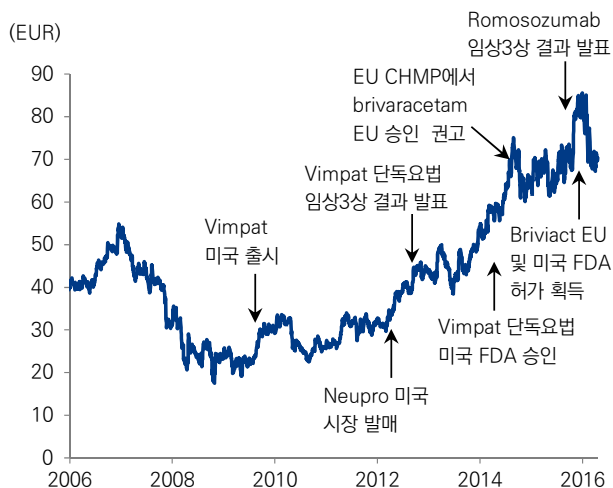
UCB 는 1928 년 벨기에에서 설립되었으며, 중추신경계, 알레르기/호흡기, 면역 질환 치료제를 집중적으로 개발 및 판매하고 있다. 2009 년 7 월 부분발작 부가요법 치료제 Vimpat 을 미국에서 발매하였고, 2014 년 9 월 미국 FDA 로부터 단독요법 치료제로 승인 받았다. 2016 년 1 월 EU EMA 로부터 부분발작 치료제 Briviact 승인을 받았고, 2016 년 상반기에 EU 에서 발매 예정이다. 2015 년 1 월 UCB 는 Neuropore 로부터 파킨슨병 치료제 NTP200-11 를 4.6 억 달러에 도입하여 임상 1 상을 진행 중이다. 또한 Amgen 과 공동으로 골다공증 치료제 Romosozumab 을 개발하고 있으며, 2016 년 2 월 긍정적인 임상 3 상 결과를 발표했다. UCB 의 2015 년 매출액은 43 억 달러 영업이익은 6.6 억 달러(영업이익률 15.2%)였다.

Figure 25 주요 제품 개발 현황

Neurology		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Filed
Vimpat®	epilepsy - adj. therapy (Japan, China)				
Vimpat®	epilepsy - monotherapy (EU)				
Vimpat®	epilepsy - paediatric adj. therapy ¹				
Vimpat®	epilepsy - adj. therapy PGTCs ²				
UCB0942 (PPSI)	epilepsy - highly drug resistant				
UCB1332 / NTP200-11*	Parkinson's disease				
Immunology		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Filed
romosozumab**	post-menopausal osteoporosis + osteoporosis in men				
Cimzia®	axial spondyloarthritis (U.S.)				
Cimzia®	psoriasis				
Cimzia®	juvenile idiopathic arthritis				
bimekizumab / UCB4940 (IL17AF)	various arthritis and dermatology indications				
bimekizumab & Cimzia® combo	rheumatoid arthritis				

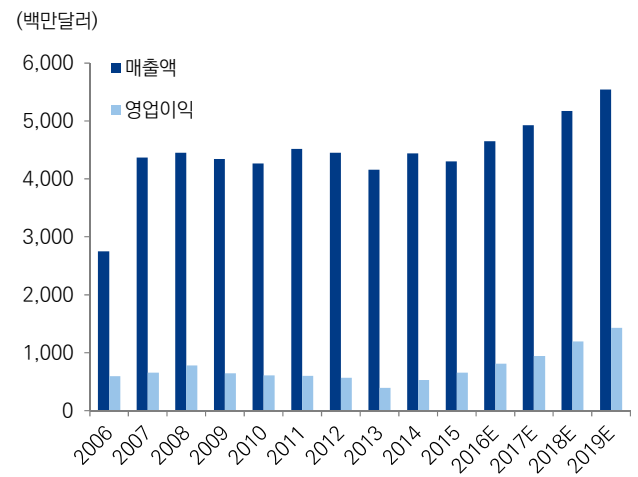
자료: UCB

Figure 26 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 27 매출액 및 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Lundbeck (LUN DC, 덴마크, 시가총액 71.3 억 달러)

Lundbeck 은 1915년 덴마크에서 설립되었으며, 뇌질환 치료를 위한 다양한 의약품들을 판매 및 개발하고 있다. 2009년 Ovation Pharmaceuticals 를 인수하며 미국 시장에 진출하였고, 2011년 일본 오츠카제약과 BMS 및 정신질환 치료분야에서 협력을 시작했다. Lundbeck 의 2015년 매출액은 22억 달러였으나, 2,260만 달러의 영업손실을 기록했다. 특히 만료로 우울증 치료제 Cipralex 의 매출액이 2013년 10.6억 달러에서 2015년 3.9억 달러로 급감했기 때문이다.

하지만, Lundbeck 은 오츠카제약과 공동 개발한 후속 우울증 치료제인 Brintellix 판매 확대에 탄력이 예상된다. Brintellix 는 2014년 미국/유럽에서 승인 받았고, 2016년 2월에는 미국 FDA 자문위원회로부터 인지능 개선에 대한 승인 권고안을 추가로 받았다. Brintellix 와 더불어 2015년 7월에는 오츠카제약과 공동 개발한 항정신병 약물 Rexulti 가 미국 FDA 승인을 받았으며, 2016년 상반기부터 미국시장에서 판매될 예정이다.

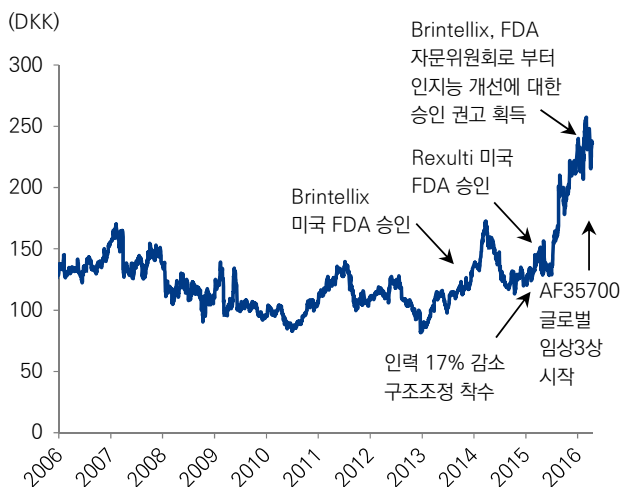
Figure 28 주요 제품 개발 현황

Lundbeck sponsored or co-sponsored open clinical studies

Project	No. of active studies and no. of patients to be recruited	Status
Brintellix* - MDD	4 (678 pts)	Launched
Brintellix - ADHD	1 (225 pts)	Phase II
Abilify Maintena – bipolar I	1 (755 pts)	Launched
Selincro	2 (1,060 pts)	Launched
Rexulti – adjunctive MDD	2 (2,403 pts)	FDA approved
Rexulti – schizophrenia	2 (76 pts)	FDA approved
Rexulti – Alzheimer's	2 (650 pts)	Phase III
Idalopirdine (Alzheimer's)	4 (2,522 pts)	Phase III

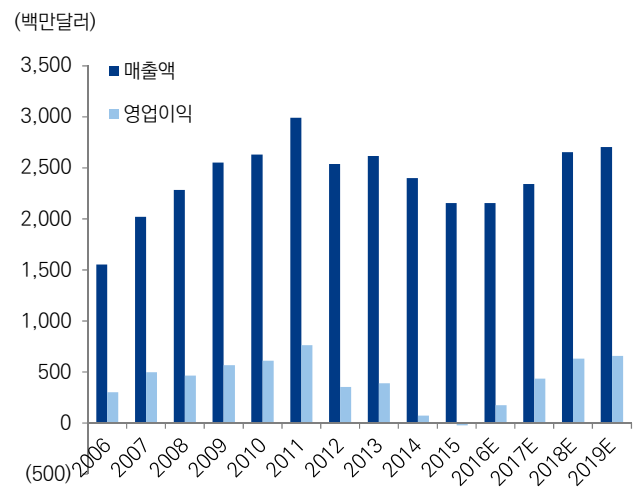
자료: Lundbeck

Figure 29 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 30 매출액 및 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Indivior (INDV LN, 영국, 시가총액 17.6 억 달러)

Indivior 는 중독 치료제 전문 기업으로 2014 년 7 월 Reckitt Benckiser Pharmaceuticals 가 모회사인 Reckitt Benckiser 그룹으로부터 분사된 후 런던 증권거래소에 Indivior 라는 이름으로 상장하였다. Indivior 의 2015 년 매출액은 10.1 억 달러, 영업이익은 3.5 억 달러였다. 아편 의존증 치료제인 Suboxone 이 대표 제품이다.

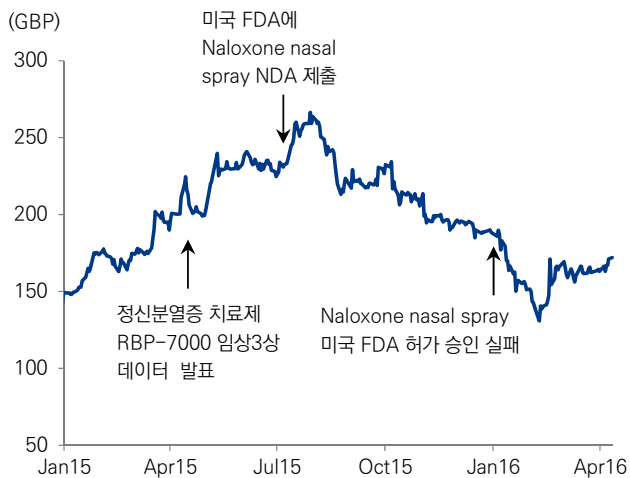
Indivior 는 2014 년 5 월에는 미국 바이오텍 XenoPort 의 알코올 의존성 치료제 Abaclofin Placarbil 을 도입 하여 임상 2 상을 진행하고 있다. 2014 년 2 월 미국 바이오 기업 AntiOP 와 오피오이드제 과다투여 치료제 Naloxone nasal spray 공동개발 계약을 통해 임상시험을 진행하였으나, 2015 년 11 월 미국 FDA 허가 승인 에 실패했다. Indivior 는 오피오이드제 과다투여, 알코올중독, 코카인중독과 같은 기타 만성중독질환 치료제 를 판매 및 개발하고 있으며, 최근에는 정신분열증 등의 정신질환치료를 위한 신제품(RBP-7000) 개발을 진행하고 있다.

Figure 31 주요 제품 개발 현황

	Stage of Development				Estimated Approval Dates					
	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Buprenorphine Lifecycle										
Suboxone® Tablet	>							China ✓ Can ? EU ?		
Suboxone® Film	>								China ✓	
Buprenorphine Monthly Depot	>						US ✓			EU ✓
Oral Swallowable Capsule	>								✓	
Overdose Rescue Products										
Cocaine Esterase	>								✓ US	
Alcohol Use Disorders										
Arbaclofen Placarbil	>								US/EU ✓	
Adjacency - Schizophrenia										
Risperidone Monthly Depot	>						✓ US			

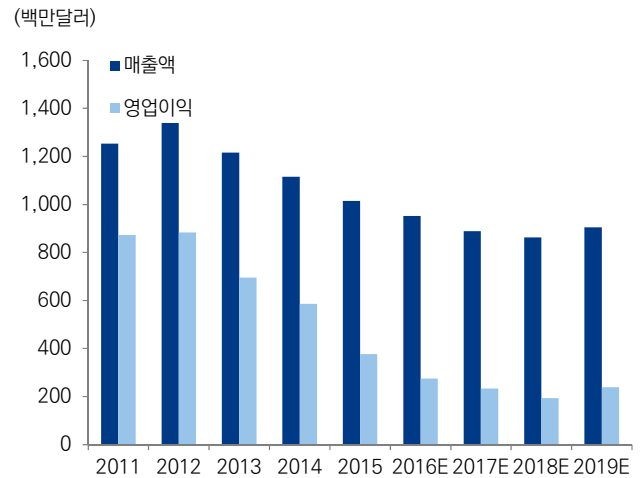
자료: Indivior

Figure 32 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 33 매출액 및 영업이익 추이

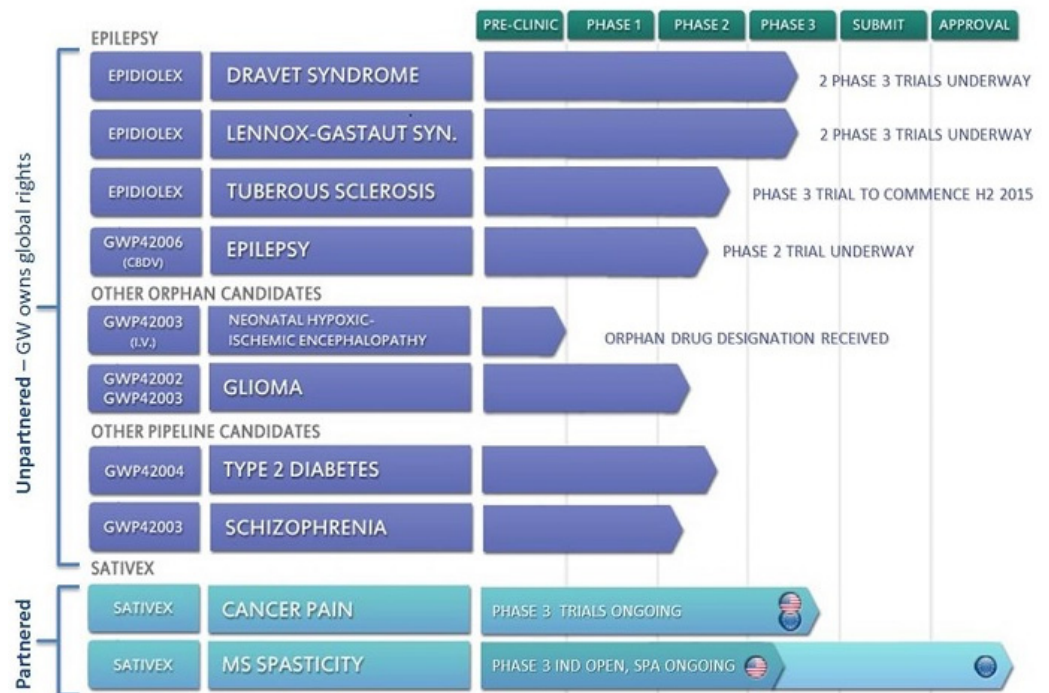


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

GW Pharmaceutical (GWP LN, 영국, 시가총액 17.9 억 달러)

GW Pharmaceuticals 는 1998 년에 영국에서 설립되었으며, 카나비노이드(cannabinoid, 대마초 성분의 일종)와 관련된 의약품 개발하고 있다. GW 가 개발한 Sativex 는 다발성경화증에 따른 경직(spasticity)을 적응증으로 유럽 등 28 개국에서 승인되었으며, 암성통증 완화제로도 개발 중이다. Sativex 의 판권은 지역별로 Otsuka, Novartis, Almirall, Bayer, Epsen 등으로 수출되기도 했다. 지난 3 월 14 일 뇌전증 치료제로 개발 중인 Epidiolex 의 Dravet syndrome 을 적응증으로 한 임상 3 상 결과 발표 이후 GW 의 시가 총액이 두 배 이상 상승했다. GW 는 2016 년 중순 Dravet syndrome 에 대한 2 차 임상 3 상 결과를 발표하고, 4Q16 미국 FDA 에 신약허가를 신청할 예정이다.

Figure 34 주요 제품 개발 현황



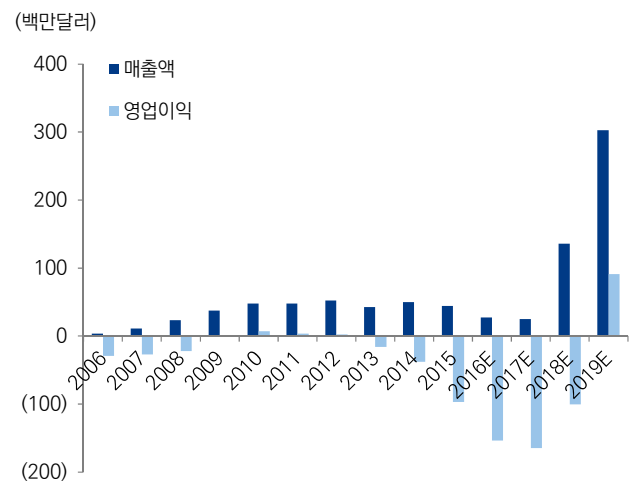
자료: GW Pharmaceuticals

Figure 35 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 36 매출액 및 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Acorda Therapeutics (ACOR US, 미국, 시가총액 13.1 억 달러)

Acorda Therapeutics는 1995년 미국에서 설립되었으며, 다발성 경화증, 척추외상 등의 중추신경계 치료제 개발 기업이다. 2015년 Acorda Therapeutics의 매출액은 4.9억달러, 영업이익은 4,500만 달러(영업이익률 9.1%)였다. 대표 품목인 Ampyra(다발성 경화증 치료제)의 2015년 매출액은 4.4억 달러로 Acorda 매출액의 대부분을 차지하고 있다.

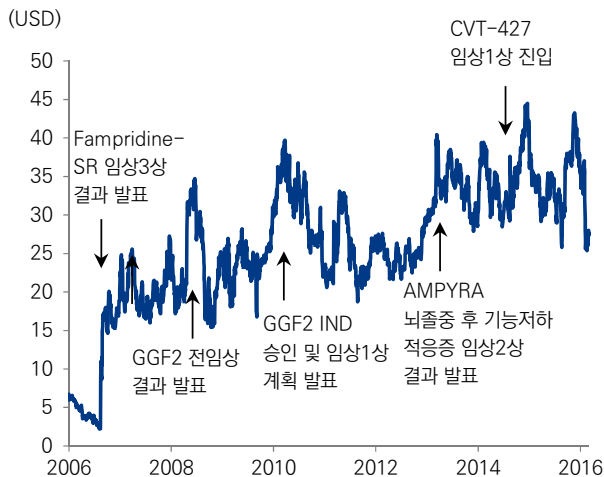
Acorda는 2010년 SK 바이오팜으로부터 급성발작 신약 PLUMIAZ를 도입 하여 임상3상을 진행하고 있으며, 1Q17 미국 FDA에 NDA를 신청할 예정이다. 2014년 9월에는 미국 Civitas Therapeutics를 5.3억달러에 인수하며, 파킨슨 치료제 파이프라인 CVT-301를 추가했다. CVT-301은 2014년 12월 임상3상에 진입했다. 2016년 1월에는 핀란드 소재 Biotie Therapies를 3.6억 달러에 인수하며, 경화성 단관염 치료제 BTT1023을 파이프라인에 추가했다.

Figure 37 주요 제품 개발 현황

THERAPY	INDICATION	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
PLUMIAZ™ (Diazepam) Nasal Spray	Seizure Clusters			
CVT-301	Parkinson's Disease			
TOZADENANT (SYN-115)	Parkinson's Disease			
DALFAMPRIDINE	Chronic Post-Stroke Walking Deficits			
SYN-120	Parkinson's Disease			
BTT-1023	Primary Sclerosing Cholangitis (PSC)			
CVT-427	Migraine			
rHlgM22	MS			

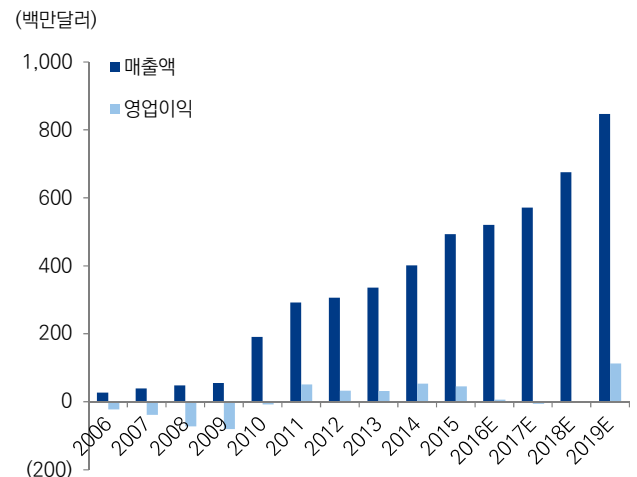
자료: Acorda Therapeutics

Figure 38 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 39 매출액 및 영업이익 추이

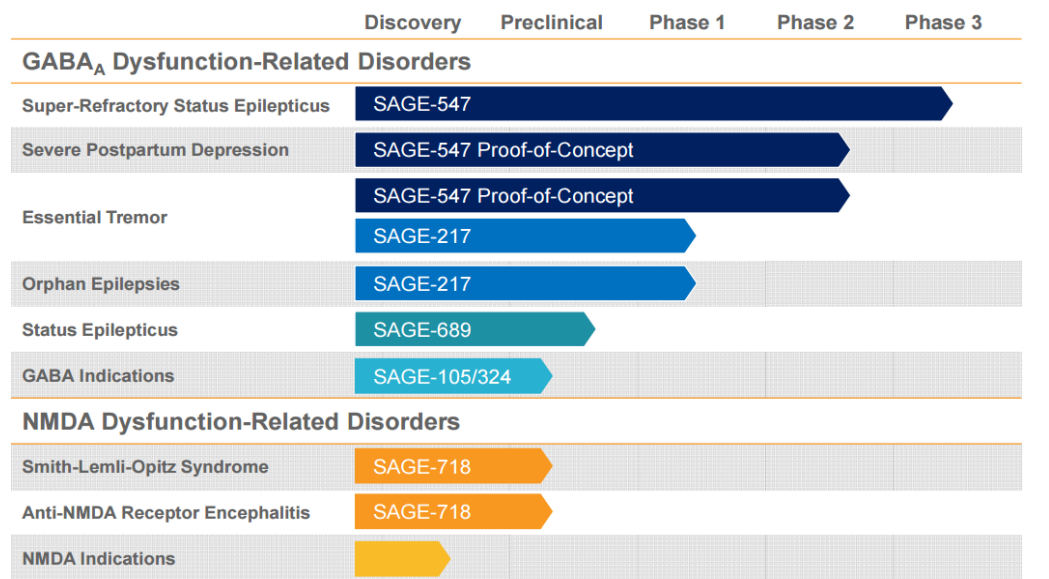


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

SAGE Therapeutics (SAGE US, 미국, 시가총액 11.8 억 달러)

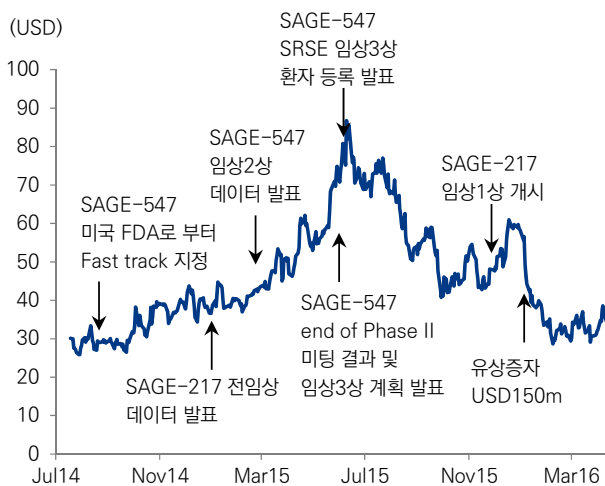
SAGE Therapeutics는 2010년 미국에서 설립되었다. SAGE의 치료제 파이프라인은 주로 정신질환 및 신경질환 발생에 영향을 주는 것으로 알려진 GABAA와 NMDA 수용체를 타겟으로 하고 있다. 대표 파이프라인은 중증 뇌전증의 하나인 SRSE (super-refractory status epilepticus) 치료제인 SAGE-547이다. SAGE-547은 2014년 2월 미국 FDA로부터 fast track으로 지정 받았으며, 2015년 8월부터 임상 3상을 진행하고 있다. 2016년 하반기에 임상 3상 결과 발표 및 NDA가 예상된다. 본태성진전(Essential tremor) 및 영유아 뇌전증 치료제 SAGE-217은 2016년 상반기에 임상 1상 결과 발표가 예상된다.

Figure 40 주요 제품 개발 현황



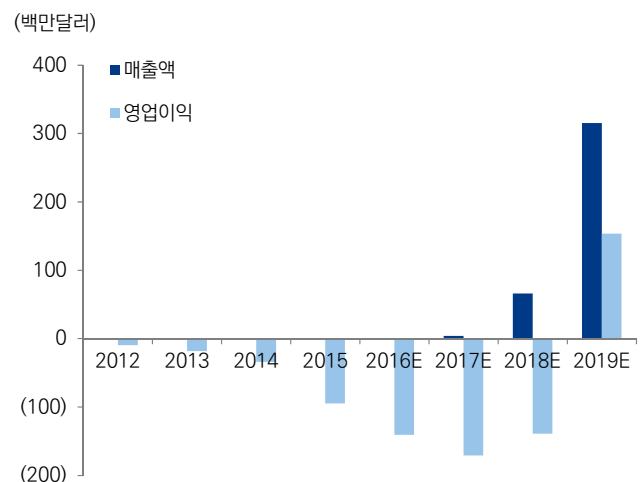
자료: SAGE Therapeutics

Figure 41 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 42 매출액 및 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Supernus Pharmaceuticals (SUPN US, 미국, 시가총액 8.1 억 달러)

Supernus Pharmaceuticals는 ADHD(주의력 결핍 과잉행동장애) 치료제를 비롯한 정신질환 치료제를 개발하고 있다. 2012년 10월 부분발작 치료제 Oxtellar가 미국 FDA로부터 판매 승인을 받았고, 2013년 8월에는 전신성 강직성 발작 및 레녹스-가스트로 증후군 관련 발작 치료제 Trokendi가 승인을 받았다. 2015년 Supernus의 매출액은 1.4억달러 영업이익은 1770만 달러(영업이익률 12.3%)였다.

Supernus Pharmaceuticals는 과잉행동장애 치료제 SPN-812와 과잉행동장애 환자의 충동적 공격성 치료제 SPN-810을 개발하고 있다. SPN-810은 2014년 8월에 미국 FDA로부터 Fast Track으로 지정 받았다. 현재 SPN-810 임상 3상과 SPN-812 임상 2b상을 진행하고 있으며, SPN-810 임상 결과는 2017년 중반, SPN-812의 임상결과는 2017년 초에 발표될 예정이다.

Figure 43 주요 제품 개발 현황

Product	Indication	Development	NDA	Launch
Oxtellar XR®	Epilepsy			February 2013
Trokendi XR®	Epilepsy			August 2013
Trokendi XR®	Migraine		PDUFA 2Q 16	
SPN-810	Impulsive Aggression	Phase III		
SPN-812	ADHD	Phase IIb		
SPN-809	Depression	IND/Phase II Ready		

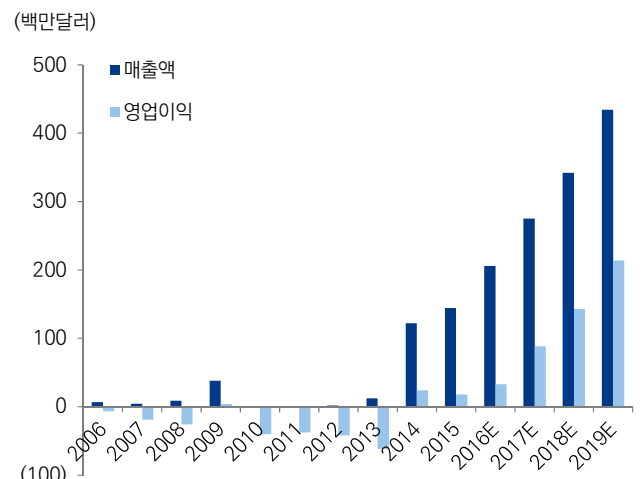
자료: Supernus Pharmaceuticals

Figure 44 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 45 매출액 및 영업이익 추이

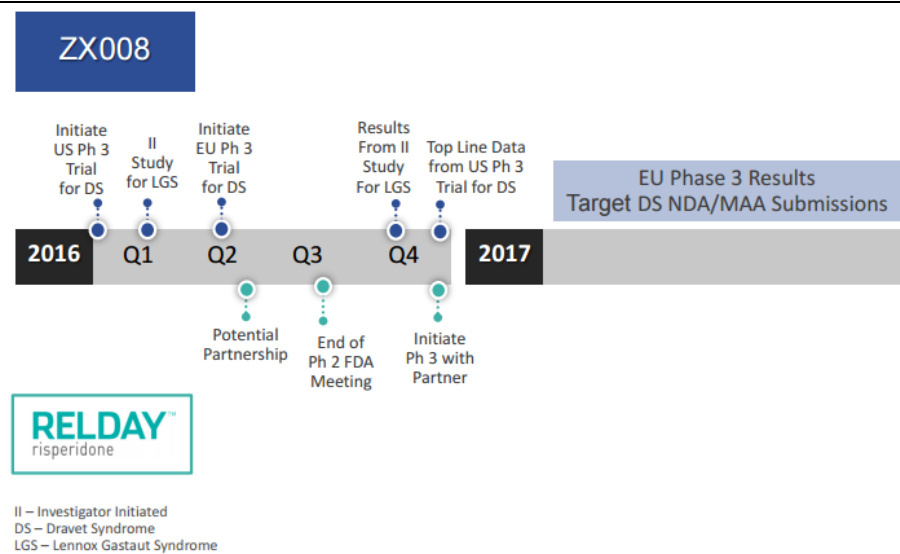


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Zogenix Pharmaceuticals (ZGNX US, 미국, 시가총액 2.6 억 달러)

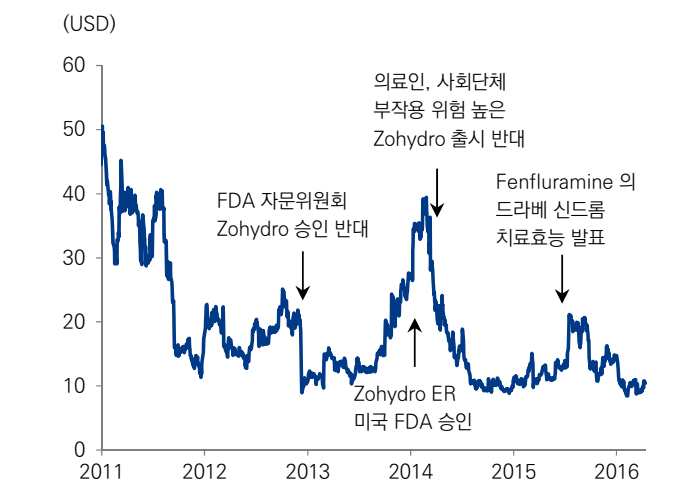
Zogenix 는 2006 년에 미국에서 설립되었으며, 2013 년 10 월 미국 FDA 로부터 Hydrocodone 서방형제제 진통제 Zohydro 를 승인 받았다. 그러나 아편 중독자들이 쉽게 남용할 수 있는 위험이 있는 Zohydro 는 출시 이후에도 의료인과 사회단체로부터 비판을 받았고, Zogenix 는 2015 년 3 월 Pernix Therapeutics 에 Zohydro 의 판권과 후속 R&D 프로젝트를 3.8 억 달러에(Upfront 1 억 달러)에 이전했다. 이후 Zogenix 는 중추신경계 장애 관련 치료제 개발에 집중하고 있다. 2014 년 10 월 Zogenix 는 Brabant Pharma 를 1.3 억 달러에 인수하며 드라베-신드롬 치료제 ZX008 을 파이프라인에 추가하였고, 2016 년 1 분기에 임상 3 상에 진입했다. Zogenix 는 또한 정신분열증 치료제 Relday 를 개발하고 있으며 2016 년에 임상 3 상에 진입할 예정이다.

Figure 46 주요 제품 개발 현황



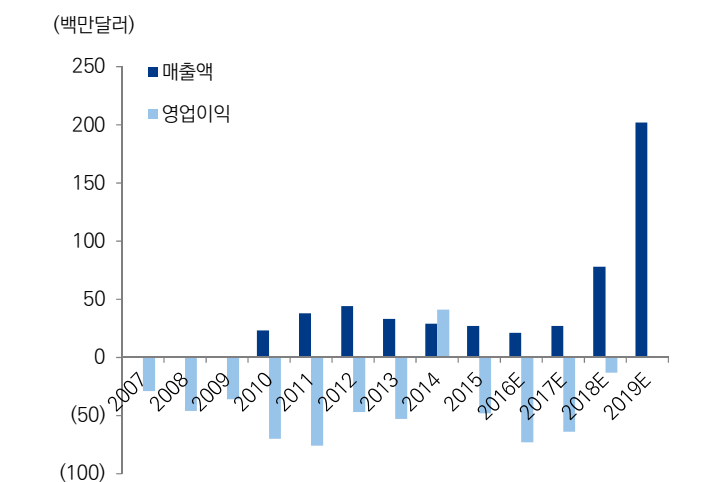
자료: Zogenix Pharmaceuticals

Figure 47 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 48 매출액 및 영업이익 추이

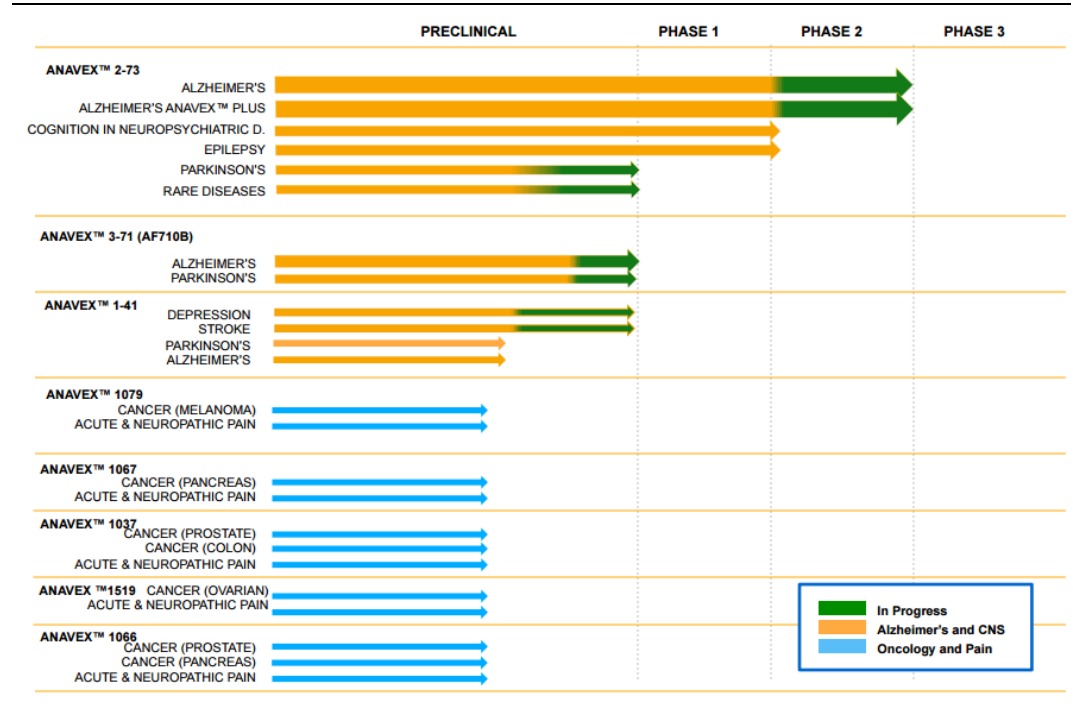


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Anavex Life Sciences (AVXL US, 미국, 시가총액 2.0억 달러)

Anavex Life Sciences는 알츠하이머를 포함한 중추신경계 질환과 다양한 종류의 항암제를 개발하고 있다. Anavex의 알츠하이머 치료제 ANAVEX 2-73은 sigma-1과 muscarinic 수용체를 타겟으로 하고 있으며, 알츠하이머 적응증으로 임상 2a상을 진행 중이다. 2016년 2월에는 ANAVEX 2-73의 Rett Syndrome 전 임상 데이터도 긍정적으로 발표했다. 알츠하이머 치료제인 ANAVEX 3-71은 전임상을 진행 중이며, 2016년 4월 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정되었다.

Figure 49 주요 제품 개발 현황



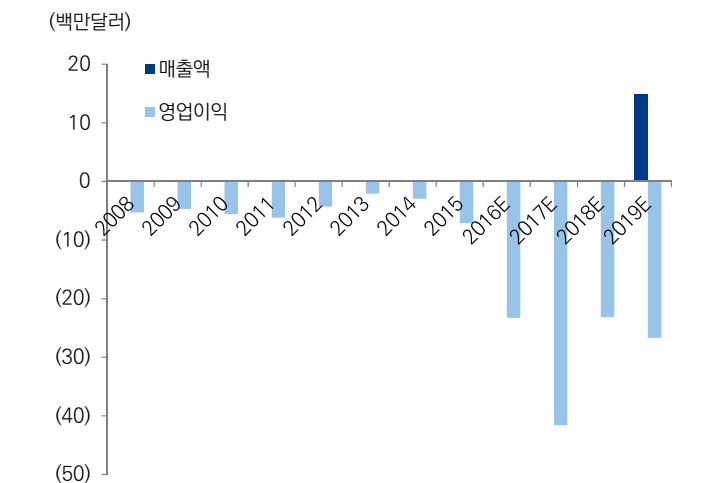
자료: Anavex Life Sciences

Figure 50 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 51 매출액 및 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Marinus Pharmaceuticals (MRNS US, 미국, 시가총액 1.1 억 달러)

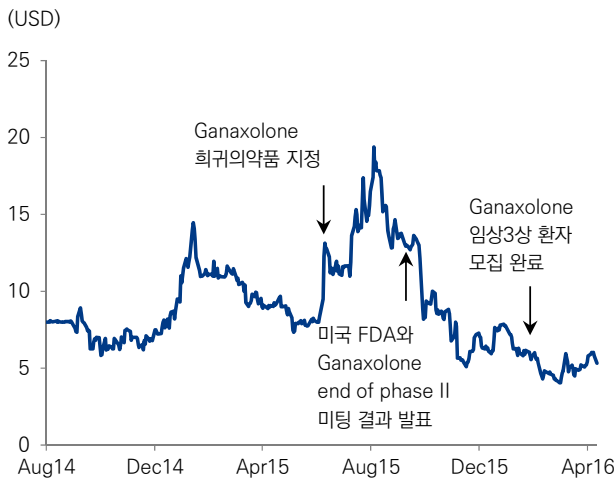
Marinus Pharmaceuticals 는 2003 년에 미국에서 설립되었으며, 약물에 반응 하지 않는 발작 및 신경성 정신병 치료제 Ganaxolone 개발에 집중하고 있다. Ganaxolone 은 발작 억제 기능과 불안 완화제 작용을 하는 것으로 알려진 GABA_A modulator 이며, 현재 간질 발작 적응증으로 글로벌 임상 3 상을 진행하고 있다. Ganaxolone 은 또한 소아 간질과 Fragile X 신드롬 적응증으로도 임상 2 상을 진행하고 있다. Ganaxolone 은 2015 년 4 월 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정 받았다.

Figure 52 주요 제품 개발 현황

Ganaxolone (formulation)	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
Epilepsy - Adults (Oral Capsules)	Adjunctive Treatment of Focal Onset Epileptic Seizures			
Epilepsy - Pediatrics (Oral Liquid & Capsule)	PCDH19 Female Pediatric Epilepsy (orphan)			
Epilepsy - Hospitalized Patients (Intravenous)	Acute Seizure Treatment			
Developmental Disorders (Oral Liquid)	Behaviors in Fragile X Syndrome (orphan, grant funded)			

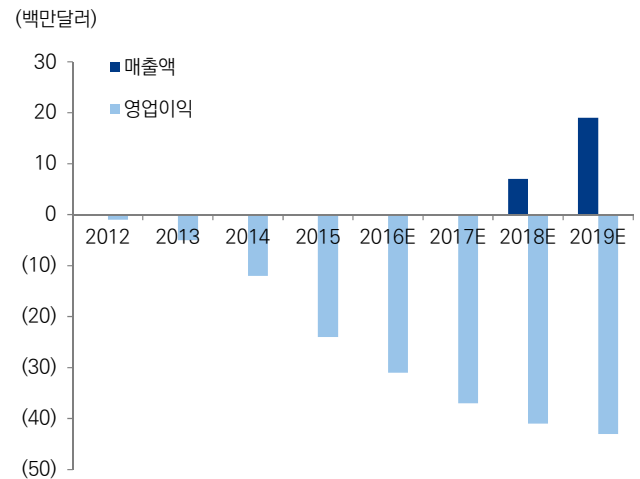
자료: Marinus Pharmaceuticals

Figure 53 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 54 매출액 및 영업이익 추이

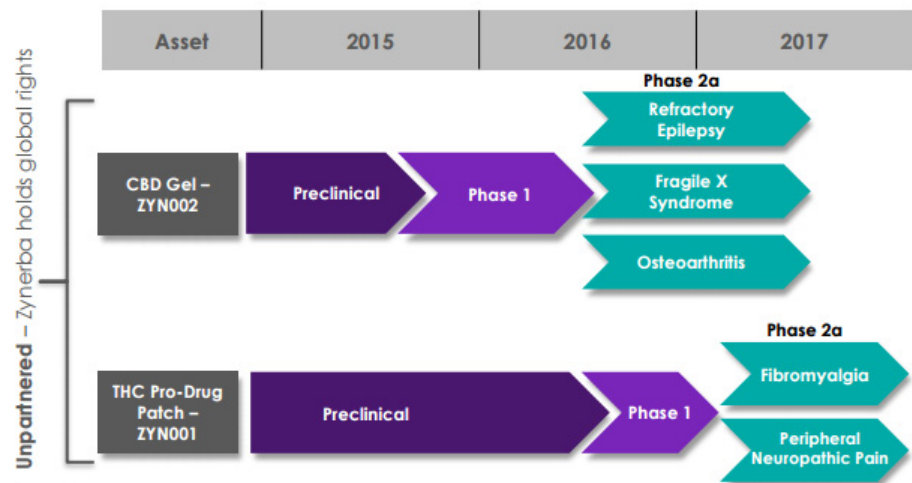


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Zynerba Pharmaceuticals (ZYNE US, 미국, 시가총액 8,823 만 달러)

Zynerba Pharmaceuticals 는 2007 년 미국에서 설립되었으며, 차세대 합성 대마초 치료제 ZYN001 와 ZYN002 를 개발하고 있다. 합성 대마초 치료제 Gel-ZYN002 는 젤타입 경피 전달(transdermal delivery) 제형이며, 내화성 간질, 골관절염, Fragile X Syndrome 을 적응증으로 임상 1 상을 진행하고 있다. 2016 년 상반기에 임상 1 상 종료 후 2016 년 하반기에 임상 2a 상에 진입할 예정이다. ZYN002 는 2016 년 2 월 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정 받았다. Zynerba는 패치타입 치료제 ZYN001 을 섬유근육통 및 말초 신경 병성 통증을 적응증으로 임상 1 상을 진행 중이며, 2017 년에 임상 2a 상 진입이 예상된다.

Figure 55 주요 제품 개발 현황



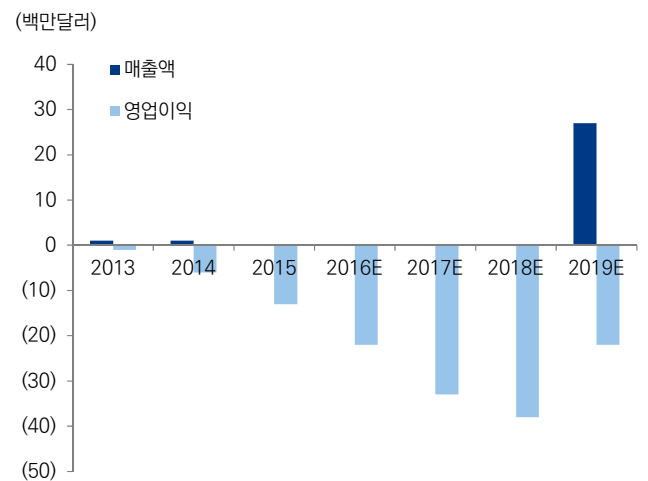
자료: Zynerba Pharmaceuticals

Figure 56 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 57 매출액 및 영업이익 추이

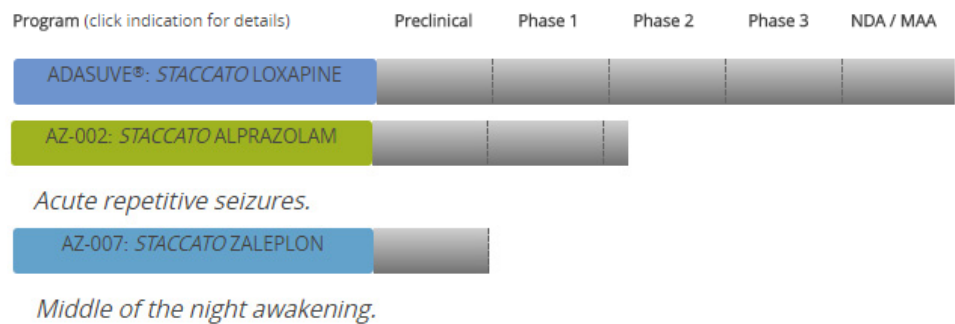


자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Alexza Pharmaceuticals (ALXA US, 미국, 시가총액 1,305 만달러)

Alexza Pharmaceuticals 은 약물전달시스템 전문가인 Alejandro Zaffaroni 에 의해 2000 년에 미국에서 설립되었다. Alexza 의 파이프라인은 휴대용 약물전달용 기구 Staccato system 을 사용해 분말 형태의 약물을 흡입하는 방식으로 개발되고 있다. Staccato 는 발열 에어졸 형태로 록사핀 성분이 흡입되고 빠르게 전달되면서 폐에 도달할 수 있도록 하는 약물전달 기구이다. Alexza 는 2013 년 5 월 경구흡입형 정신분열증 및 양극성 우울장애 치료제 Adasuve 의 미국 판권을 Teva Pharmaceutical 에 판매하였고, 2013 년 11 월 미국 FDA로부터 Adasuve 에 대한 판매 승인을 받았다. Alexza 는 AZ-002(Staccato alprazolam)에 대해서 반복적 발작을 적응증으로 임상 2 상을 진행하고 있다.

Figure 58 주요 제품 개발 현황



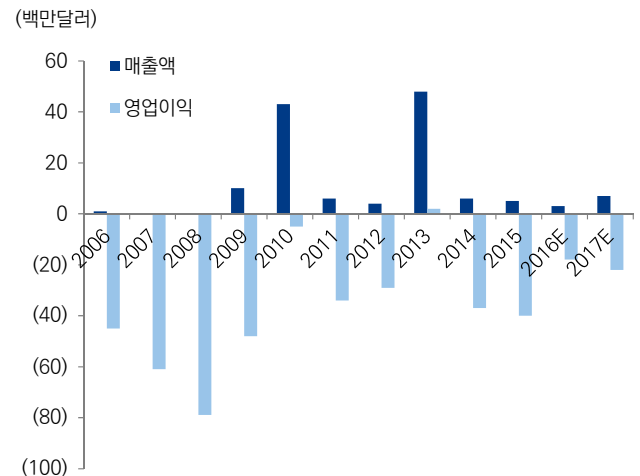
자료: Alexza Pharmaceuticals

Figure 59 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Figure 60 매출액 및 영업이익 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

Recommendations		Distribution of Ratings
종목별 투자 의견 (12개월 기준)	업종별 투자 의견	조사분석자료 투자등급 비율 (기준일: 20160331)
BUY : 현주가 대비 목표주가 +10% 초과	OVERWEIGHT : 현 업종지수대비 +10% 초과	BUY (매수) : 85%
HOLD : 현주가 대비 목표주가 ±10% 이내	NEUTRAL : 현 업종지수대비 ±10% 이내	HOLD (중립/보유) : 13.8%
REDUCE : 현주가 대비 목표주가 -10% 초과	UNDERWEIGHT : 현 업종지수 대비 -10% 초과	REDUCE (매도) : 1.3%
단, 업종 투자 의견에 의한 ±10% 내의 조정치 감안 가능		합계 : 100%
Compliance Notice		
· 동 자료의 금융투자분석사와 배우자는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다. · 당사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 주식을 기초자산으로 하는 ELW의 발행회사 및 유동성공급자가 아닙니다.		
본 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위하여 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 어떠한 경우에도 복사되거나 대여될 수 없습니다. 본 조사자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서, 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 증권투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. [작성자 : 박재철]		